

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Euthanimal 40%, 400 mg/ml raztopina za injiciranje za prašiče, koze, ovce, govedo, konje, mačke in pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje

Učinkovina:

natrijev pentobarbital 400 mg (kar ustreza 365 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

Prašiči, koze, ovce, govedo, konji, mačke in psi.

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 ali v organe/tkiva z majhno zmožnostjo absorpcije. Barbiturati lahko povzročijo draženje, če se aplicirajo perivaskularno.

Do približno 10 minut po aplikaciji redno preverjajte, ali so se znaki življenja vrnili (dihanje, srčni utrip, roženični refleksi). 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.

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. Lahko se adsorbira sistemsko skozi kožo in z zaužitjem. Potrebna je še posebna previdnost, da ne pride do nenamernega zaužitja in samo-injiciranja.

Sistemska absorpcija (vključno z absorpcijo skozi kožo ali oči) pentobarbitala povzroča sedacijo, indukcijo spanja in respiratorno depresijo. Poleg tega lahko to zdravilo draži oči in povzroči draženje kože ter preobčutljivostne reakcije (zaradi vsebnosti pentobarbitala in benzilalkohola). Embriotoksičnih učinkov ni mogoče izključiti.

Izogibajte se neposrednemu stiku s kožo in očmi, vključno s stikom rok z očmi. Med rokovanjem s tem zdravilom ne jejte ali pijte.

Pri aplikaciji zdravila preprečite nenamerno samo-injiciranje ali nenamerno injiciranje drugemu strokovnemu delavcu. Zdravilo vedno prenašajte v injekcijski brizgi brez igle, da preprečite nenamerno samoinjiciranje.

Osebe z znano preobčutljivostjo za pentobarbital naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Z zdravilom rokujte izjemno previdno, še posebno ženske v rodni dobi. Nosite zaščitne rokavice. 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.

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 samoinjiciranja, takoj poiščite zdravniško pomoč, povejte, da gre za zastrupitev z barbiturati, ter zdravniku pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. NE VOZITE, saj se lahko pojavi sedacija.

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

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

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

Prašiči, koze, ovce, govedo, konji, mačke in psi:

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 agonalno dihanje (lovljenje sape) ¹
Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	konvulzija kolcanje bruhanje agonalno dihanje (lovljenje sape) ²

¹ Pri govedu, večinoma zaradi premajhnega odmerjanja.

² Po zastoju srca pride do enega ali nekaj vdihov z lovljenjem sape.

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.

Govedo, konji, prašiči, koze, ovce, mačke in psi: 100 mg/kg (kar ustreza 0,25 ml/kg) prek hitrega intravenskega injiciranja. Za večje živali se priporoča uporaba predhodno vstavljenega intravenskega katetra.

Če srčni zastoj ni ugotovljen po 2 minutah, je treba uporabiti drugi odmerek, najbolje preko hitrega intravenskega injiciranja ali, če to ni izvedljivo, preko intra-kardiakalnega injiciranja; intra-kardiakalno injiciranje je sprejemljivo le po predhodni globoki sedaciji ali anesteziji.

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

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, saj to ne bo privedlo do hitrejša 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.

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 podaljšano 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) DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0434/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 21.6.2013

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

3.5.2024

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 40%, 400 mg/ml raztopina za injiciranje za prašiče, koze, ovce, govedo, konje, mačke in pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje

Učinkovina:

natrijev pentobarbital 400 mg (kar ustreza 365 mg pentobarbitala)

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 × 100 ml

1 × 250 ml

12 × 100 ml

6 × 250 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči, koze, ovce, govedo, konji, mačke in psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intravenska uporaba.

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/0434/002

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

Steklena viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Euthanibal 40%, 400 mg/ml raztopina za injiciranje za prašiče, koze, ovce, govedo, konje, mačke in pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje

Učinkovina:

natrijev pentobarbital 400 mg (kar ustreza 365 mg pentobarbitala)

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči, koze, ovce, govedo, konji, mačke in psi.

4. POTI UPORABE

Intravenska uporaba.

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

Euthanimal 40%, 400 mg/ml raztopina za injiciranje za prašiče, koze, ovce, govedo, konje, mačke in pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje

Učinkovina:

natrijev pentobarbital 400 mg (kar ustreza 365 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

Prašiči, koze, ovce, govedo, konji, mačke in psi.

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 ali v organe/tkiva z majhno zmožnostjo absorpcije. Barbiturati lahko povzročijo draženje, če se aplicirajo perivaskularno.

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 odmerek.

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.

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. Lahko se adsorbira sistemsko prek kože in z zaužitjem. Potrebna je še posebna previdnost, da ne pride do zaužitja in samo-injiciranja.

Sistemska absorpcija (vključno z absorpcijo skozi kožo ali oči) pentobarbitala povzroča sedacijo, indukcijo spanja in respiratorno depresijo. Poleg tega lahko to zdravilo draži oči in povzroči draženje kože ter preobčutljivostne reakcije (zaradi vsebnosti pentobarbitala in benzilalkohola). Embriotoksičnih učinkov ni mogoče izključiti.

Izogibajte se neposrednemu stiku s kožo in očmi, vključno s stikom rok z očmi. Med rokovanjem s tem zdravilom ne jejte ali pijte.

Pri aplikaciji zdravila preprečite nenamerno samo-injiciranje ali nenamerno injiciranje drugemu strokovnemu delavcu. Zdravilo vedno prenašajte v injekcijski brizgi brez igle, da preprečite nenamerno samoinjiciranje.

Osebe z znano preobčutljivostjo za pentobarbital naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Z zdravilom rokujte izjemno previdno, še posebno ženske v rodni dobi. Nosite zaščitne rokavice. 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.

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 samoinjiciranja, takoj poišcite zdravniško pomoč, povejte, da gre za zastrupitev z barbiturati, ter zdravniku pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. NE VOZITE, saj se lahko pojavi sedacija.

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.

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

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, saj to ne bo privedlo do hitrejše 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

Prašiči, koze, ovce, govedo, konji, mačke in psi:

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 agonalno dihanje (lovljenje sape) ¹
Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	konvulzija kolcanje bruhanje agonalno dihanje (lovljenje sape) ²

¹ Pri govedu, večinoma zaradi premajhnega odmerjanja.

² Po zastoju srca pride do enega ali nekaj vdihov z lovljenjem sape.

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, 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.

Govedo, konji, prašiči, koze, ovce, mačke in psi: 100 mg/kg (kar ustreza 0,25 ml/kg) prek hitrega intravenskega injiciranja. Za večje živali se priporoča uporaba predhodno vstavljenega intravenskega katetra.

Če srčni zastoj ni ugotovljen po 2 minutah, je treba uporabiti drugi odmerek, najbolje preko hitrega intravenskega injiciranja ali, če to ni izvedljivo, preko intra-kardiakalnega injiciranja; intra-kardiakalno injiciranje je sprejemljivo le po predhodni globoki sedaciji ali anesteziji.

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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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).

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 odmerek.

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.

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, ko je treba preostali izdelek 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 pakiranja

MR/V/0434/002

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

3.5.2024

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, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemska

Tel: +31 348 416945

<17. Druge informacije>