

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Euthasol 400 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti, roditori, conigli, bovini, pecore, capre, cavalli e visoni

Euthasol vet. 400 mg/ml, soluzione iniettabile (AT, BE, DK, EE, EL, FI, IE, IS, LT, LU, LV, NO, PL, RO, SE, UK)

Euthasol 400 mg/ml, soluzione iniettabile (ES, PT)

Euthasol vet. soluzione iniettabile (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Pentobarbital sodico 400 mg

(equivalente a 364,6 mg di pentobarbital)

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 20 mg

Patent Blue V (E131) 0,01 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile di colore azzurro trasparente

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti, roditori, conigli, bovini, pecore, capre, cavalli e visoni

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Eutanasia

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare come anestetico

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

- L'iniezione endovenosa di pentobarbital può indurre uno stato di agitazione in molte specie animali e qualora il medico veterinario lo ritenesse necessario, si deve effettuare una sedazione adeguata. Si devono prendere le misure necessarie per evitare la somministrazione nei tessuti perivascolari (es. utilizzando un catetere endovenoso).

- La via di somministrazione intraperitoneale può ritardare l'inizio dell'effetto farmacologico, con un aumento del rischio di induzione dell'agitazione. La somministrazione intraperitoneale deve essere usata solo a seguito di una adeguata sedazione. Si devono prendere misure per evitare la somministrazione nella milza o in organi/tessuti con una ridotta capacità di assorbimento. Questa via di somministrazione è adeguata solo nei piccoli animali.
- L'iniezione intracardiaca deve essere utilizzata solo se l'animale è stato profondamente sedato, è privo di sensi o è stato anestetizzato.

Per ridurre il rischio di indurre agitazione, l'eutanasia va effettuata in una zona silenziosa.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- La via di somministrazione endovenosa deve essere la prima scelta e, se il medico veterinario lo considera necessario, si deve applicare una sedazione adeguata. Per i cavalli e i bovini è obbligatoria la premedicazione. Qualora la somministrazione endovenosa non sia praticabile, e solo a seguito di una profonda sedazione, il prodotto può essere somministrato mediante la via intracardiaca in tutte le specie indicate. In alternativa, solo per i piccoli animali ed in seguito a una sedazione adeguata, si può realizzare la somministrazione per via intraperitoneale.
- Nei cavalli e nei bovini, si deve impiegare una premedicazione con un sedativo adeguato per produrre una profonda sedazione prima dell'eutanasia. Si deve altresì avere a disposizione un metodo alternativo per l'eutanasia.
- Nel caso di una somministrazione accidentale a un animale non presentato per l'eutanasia, è opportuno prendere misure quali la respirazione artificiale, la somministrazione di ossigeno e l'uso di analettici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il pentobarbital è un potente ipnotico e un sedativo ed è quindi potenzialmente tossico per l'uomo. Può essere assorbito a livello sistemico attraverso la pelle e per ingestione. Si deve fare particolare attenzione per evitare l'ingestione accidentale e l'auto-inoculazione. Trasportare questo prodotto in una siringa priva di ago per evitare l'iniezione accidentale.

L'assorbimento sistemico (compreso l'assorbimento cutaneo od oculare) di pentobarbital provoca sedazione, sonno, depressione del sistema nervoso centrale e depressione respiratoria. Inoltre, questo prodotto può essere irritante per gli occhi e può causare irritazione alla pelle così come reazioni di ipersensibilità (per la presenza di pentobarbital). Non possono essere esclusi effetti embriotossici.

Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi, compreso il contatto mano-occhi.

Questo prodotto è infiammabile. Tenere lontano da fonti di calore.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

Evitare l'auto-iniezione accidentale o iniezione accidentale ad altre persone quando si somministra il prodotto.

Le persone con nota ipersensibilità ai pentobarbital devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Maneggiare il prodotto con la massima attenzione, soprattutto le donne in gravidanza ed allattamento. Indossare guanti protettivi. Il farmaco deve essere somministrato solo da veterinari e deve essere utilizzato solo in presenza di un altro professionista che può aiutare in caso di esposizione accidentale. Istruire il professionista, se non è un medico, riguardo i rischi del prodotto.

Il versamento accidentale sulla pelle o negli occhi deve essere lavato immediatamente con abbondante acqua. Se vi è stato un importante contatto con la pelle o con gli occhi o, nel caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Nel caso di ingestione accidentale, lavare la bocca e rivolgersi immediatamente ad un medico. NON GUIDARE, visto che può verificarsi sedazione.

Informazioni per il professionista sanitario in caso di esposizione:

Le misure di emergenza devono essere volte alla conservazione della funzionalità respiratoria e cardiaca. Nei casi di grave intossicazione, possono essere necessarie misure per migliorare l'eliminazione dei barbiturici assorbiti.

La concentrazione di pentobarbital nel prodotto è tale che un'iniezione o un'ingestione accidentale di quantità pari a 1 ml negli esseri umani adulti può avere serie conseguenze sul SNC. Un dosaggio di pentobarbital sodico di 1 g (equivalente a 2,5 ml di prodotto) è considerato letale per gli esseri umani. Il trattamento deve essere di supporto con una appropriata terapia intensiva e per il mantenimento della respirazione.

Altre precauzioni

L'ingestione di animali eutanassizzati da parte di altri animali potrebbe condurre a intossicazione, anestesia e anche al decesso. I barbiturici sono molto persistenti nelle carcasse, e sono inoltre stabili alla temperatura di cottura. Visto il rischio di un'intossicazione secondaria, gli animali soppressi con il presente medicinale veterinario non devono essere utilizzati come alimento di altri animali, ma devono essere smaltiti in conformità alla legislazione nazionale, e in modo che altri animali non possano avere accesso alle carcasse.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo l'iniezione si possono verificare leggeri tremori muscolari.

Il decesso può tardare se l'iniezione viene somministrata per via perivascolare o in organi/tessuti con una ridotta capacità di assorbimento. I barbiturici possono essere irritanti se somministrati per via perivascolare.

Il pentobarbital sodico ha la capacità di indurre agitazione. La premedicazione/sedazione riduce significativamente il rischio di indurre agitazione.

In rare occasioni si possono verificare uno o due respiri affannosi dopo l'arresto cardiaco. In questa fase, l'animale è già clinicamente morto.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza, allattamento od ovodeposizione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Quando si devono eutanassizzare animali aggressivi, si consiglia la premedicazione con un sedativo facilmente somministrabile (per via orale, per via sottocutanea o intramuscolare).

Sebbene la premedicazione con sedativi possa ritardare l'effetto desiderato del prodotto, per via della funzione circolatoria ridotta, questo effetto può non essere notato clinicamente poiché i farmaci depressivi del SNC (oppioidi, agonisti adrenoriciettori α_2 , fenotiazine, ecc.) possono anche aumentare l'effetto del pentobarbital.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Una dose di 140 mg/kg, equivalente a 0,35 ml/kg è considerata sufficiente per tutte le vie di somministrazione indicate.

La via di somministrazione endovenosa deve essere la prima scelta e, se il medico veterinario lo considera necessario, si deve applicare una sedazione adeguata. Per i cavalli e i bovini è obbligatoria la premedicazione. Quando la somministrazione endovenosa è disagiata e solo in seguito a una profonda sedazione o anestesia, il prodotto può essere somministrato per via intracardiaca.

In alternativa, solo per i piccoli animali, si può scegliere la somministrazione per via intraperitoneale, ma solo in seguito a una sedazione adeguata.

L'iniezione endovenosa negli animali da compagnia va effettuata con un'iniezione a flusso continuo, fino al raggiungimento dello stato d'incoscienza.

Nei cavalli e nei bovini, il pentobarbital deve essere iniettato rapidamente.

Il tappo di gomma non deve essere forato più di 20 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempo di attesa

Si devono intraprendere le misure necessarie per assicurare che le carcasse degli animali trattati con questo prodotto e i sotto-prodotti di questi animali non entrino nella catena alimentare e non siano usati per il consumo umano o animale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco-terapeutico: prodotti per l'eutanasia animale, barbiturici, pentobarbital

Codice ATCvet: QN51AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il pentobarbital sodico è un ossibarbiturico derivato dall'acido barbiturico. I barbiturici deprimono tutto il sistema nervoso centrale, ma quantitativamente, varie zone sono influenzate in maniera diversa, facendo del prodotto un potente ipnotico e sedativo. L'effetto immediato è la perdita di coscienza nell'ambito di un profondo stato di anestesia, seguita, a dosi elevate, da una rapida depressione del centro respiratorio. La respirazione si blocca e segue una rapida interruzione dell'attività cardiaca, che porta a un rapido decesso.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Quando si inietta nel circolo sanguigno, il barbiturico si dissocia, con un livello che dipende dalla costante di dissociazione del farmaco e dal pH del sangue. I barbiturici si legano alle proteine plasmatiche, formando un equilibrio fra farmaco libero e legato nel sangue in circolazione. La penetrazione all'interno delle cellule può avvenire solo con la forma non dissociata.

Dopo la penetrazione intracellulare, avviene nuovamente la dissociazione e si produce il legame del farmaco con gli organelli intracellulari.

I cambiamenti nel tessuto dovuti alla penetrazione cellulare e al legame intracellulare non sono stati descritti. In genere, gli effetti sui tessuti possono essere divisi fra diretti e indiretti. In genere, questi effetti sono leggeri e poco conosciuti.

Dopo somministrazione intracardiaca, la perdita di coscienza è quasi immediata, seguita dall'arresto cardiaco entro 10 secondi.

Dopo inoculazione endovenosa, la perdita di coscienza avviene 5-10 secondi dopo la somministrazione.

Il decesso avviene 5-30 secondi più tardi. Mediante la via intraperitoneale, l'eutanasia viene raggiunta in 3-10 minuti (a causa della depressione del centro respiratorio, l'animale potrebbe essere clinicamente morto prima dell'arresto cardiaco).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E1519)
Patent Blue V (E131)
Etanolo (96%)
Propilen glicole
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare.
Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola contenente un flacone da 100 ml in vetro trasparente tipo II chiuso con tappo in gomma bromobutilica grigio chiaro e ghiera in alluminio.

Scatola contenente un flacone da 250 ml in vetro trasparente tipo II chiuso con tappo in gomma bromobutilica grigio scuro e ghiera in alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento del prodotto medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivati dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO

Flacone da 100 ml A.I.C. 104322019
Flacone da 250 ml A.I.C. 104322021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<{04/2013}> 28/09/2016

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2017

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O USO

Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei medicinali - Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche con divieto di vendita al pubblico. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola flacone da 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Euthasol 400 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti, roditori, conigli, bovini, pecore, capre, cavalli e visoni
(Pentobarbital sodico)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo

Pentobarbital sodico 400 mg
(equivalente a 364,6 mg di pentobarbital)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, roditori, conigli, bovini, pecore, capre, cavalli, visoni

6. INDICAZIONE

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Le carcasse degli animali trattati con questo prodotto e sotto-prodotti derivati da questi animali non devono entrare nella catena alimentare.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

- Pentobarbital è potenzialmente tossico per l'uomo. Può essere assorbito a livello sistemico attraverso la pelle e per ingestione.
- Si devono indossare guanti protettivi impermeabili durante la manipolazione di questo prodotto.

- Evitare l'ingestione accidentale e l'auto-iniezione.
- Nel caso di auto-iniezione, ingestione o versamento accidentale sulla pelle o negli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- NON GUIDARE poiché può verificarsi sedazione.
- Per un elenco completo delle avvertenze per la persona che somministra il prodotto agli animali leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Dopo prima apertura usare entro

Il tappo in gomma non deve essere forato più di 20 volte.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA SOLO PER USO VETERINARIO E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

Solo per uso veterinario

Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei medicinali - Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche con divieto di vendita al pubblico. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO

A.I.C. 104322019

A.I.C. 104322021

17. NUMERO LOTTO PRODUZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice a barre a
lettura ottica
D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone in vetro da 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Euthasol 400 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti, roditori, conigli, bovini, pecore, capre, cavalli e visoni
(Pentobarbital sodico)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo

Pentobarbital sodico 400 mg
(equivalente a 364,6 mg di pentobarbital)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, roditori, conigli, bovini, pecore, capre, cavalli, visoni

6. INDICAZIONE

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: leggere il foglio illustrativo

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

L'iniezione accidentale è pericolosa - LEGGERE il foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Dopo prima apertura usare entro.....

Il tappo di gomma non deve essere forato più di 20 volte.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA E IMPIEGO,

Solo per uso veterinario

Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei medicinali - Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche con divieto di vendita al pubblico. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 104322019

A.I.C. 104322021

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Euthasol soluzione iniettabile da 400 mg/ml

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE DI PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Euthasol 400 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti, roditori, conigli, bovini, pecore, capre, cavalli e visoni

Euthasol vet. 400 mg/ml, soluzione iniettabile (AT, BE, DK, EE, EL, FI, IE, IS, LT, LU, LV, NO, PL, RO, SE, UK)

Euthasol 400 mg/ml, soluzione iniettabile (ES, PT)

Pentobarbital sodico

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo

Pentobarbital sodico 400 mg
(equivalente a 364,6 mg di pentobarbital)

Eccipiente/i:

Alcool benzilico (E1519) 20 mg
Patent Blue V (E131) 0,01 mg

Soluzione iniettabile di colore azzurro trasparente

4. INDICAZIONI

Eutanasia

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare come anestetico

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo l'iniezione si possono verificare leggeri tremori muscolari.

Il decesso può tardare se l'iniezione viene somministrata per via perivascolare o in organi/tessuti con una ridotta capacità di assorbimento. I barbiturici possono essere irritanti se somministrati per via perivascolare.

Il pentobarbital sodico ha la capacità di indurre agitazione. La premedicazione/sedazione riduce significativamente il rischio di indurre agitazione.

In rare occasioni si possono verificare uno o due respiri affannosi dopo l'arresto cardiaco. In questa fase, l'animale è già clinicamente morto.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, roditori, conigli, bovini, pecore, capre, cavalli e visoni.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Una dose di 140 mg/kg, equivalente a 0,35 ml/kg è considerata sufficiente per tutte le vie di somministrazione indicate.

La via di somministrazione endovenosa deve essere la prima scelta e, se il medico veterinario lo considera necessario si deve applicare una sedazione adeguata. Per i cavalli e i bovini è obbligatoria la premedicazione. Quando la somministrazione endovenosa è disagevole e solo in seguito a una profonda sedazione o anestesia, il prodotto può essere somministrato per via intracardiaca.

In alternativa, solo per i piccoli animali, si può scegliere la somministrazione per via intraperitoneale, ma solo in seguito a una sedazione adeguata.

L'iniezione endovenosa negli animali da compagnia va effettuata con un'iniezione a flusso continuo, fino al raggiungimento dello stato d'incoscienza.

Nei cavalli e nei bovini, il pentobarbital deve essere iniettato rapidamente.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'iniezione endovenosa di pentobarbital può indurre uno stato di agitazione in molte specie animali e qualora il medico veterinario lo ritenesse necessario, si deve effettuare una sedazione adeguata. Si devono prendere le misure necessarie per evitare la somministrazione nei tessuti perivascolari (es. utilizzando un catetere endovenoso).

La via di somministrazione intraperitoneale può ritardare l'inizio dell'effetto farmacologico, con un aumento del rischio di induzione dell'agitazione. La somministrazione intraperitoneale dovrebbe essere usata solo in seguito a un'adeguata sedazione. Si devono prendere misure per evitare la somministrazione nella milza o in organi/tessuti con una ridotta capacità di assorbimento. Questa via di somministrazione è adeguata solo nel caso di piccoli animali.

L'iniezione intracardiaca deve essere utilizzata solo se l'animale è stato profondamente sedato, è privo di sensi o è stato anestetizzato.

Per ridurre il rischio di indurre agitazione, l'eutanasia va realizzata in una zona silenziosa.

Nei cavalli e nei bovini, si deve impiegare premedicazione con un sedativo adeguato per produrre una profonda sedazione prima dell'eutanasia. Si deve altresì avere a disposizione un metodo alternativo per l'eutanasia.

10. TEMPO DI ATTESA

Si devono intraprendere le misure necessarie per assicurare che le carcasse degli animali trattati con questo prodotto e i sotto-prodotti di questi animali non entrino nella catena alimentare e non siano usati per il consumo umano o animale.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Il tappo in gomma non deve essere forato più di 20 volte.

12. AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- La via di somministrazione endovenosa deve essere la prima scelta e, se il medico veterinario lo considera necessario, si deve applicare una sedazione adeguata. Per i cavalli e i bovini è obbligatoria la premedicazione.
- Qualora la somministrazione endovenosa non sia praticabile, e solo a seguito di una profonda sedazione, il prodotto può essere somministrato mediante la via intracardiaca in tutte le specie indicate. In alternativa, solo per i piccoli animali ed in seguito a una sedazione adeguata, si può realizzare la somministrazione per via intraperitoneale.
- Nei cavalli e nei bovini, si deve impiegare premedicazione con un sedativo adeguato per produrre una profonda sedazione prima dell'eutanasia. Si deve altresì avere a disposizione un metodo alternativo per l'eutanasia.
- Nel caso di una somministrazione accidentale a un animale non presentato per l'eutanasia, è opportuno prendere misure quali la respirazione artificiale, la somministrazione di ossigeno e l'uso di analettici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il pentobarbital è un potente ipnotico e un sedativo ed è quindi potenzialmente tossico per l'uomo. Può essere assorbito a livello sistemico attraverso la pelle e per ingestione. Si deve fare particolare attenzione per evitare l'ingestione accidentale e l'autoinoculazione.

L'assorbimento sistemico (compreso l'assorbimento cutaneo od oculare) di pentobarbital provoca sedazione, sonno, depressione del sistema nervoso centrale e depressione respiratoria. Inoltre, questo prodotto può essere irritante per gli occhi e può causare irritazione alla pelle così come reazioni di ipersensibilità (per la presenza di pentobarbital). Non possono essere esclusi effetti embriotossici.

Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi, compreso il contatto mano-occhi.

Questo prodotto è infiammabile. Tenere lontano da fonti di calore.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

Evitare l'auto-iniezione accidentale o iniezione accidentale ad altre persone quando si somministra il prodotto.

Le persone con nota ipersensibilità ai pentobarbital devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Maneggiare il prodotto con la massima attenzione, soprattutto le donne in gravidanza ed allattamento. Indossare guanti protettivi. Il farmaco deve essere somministrato solo da veterinari e deve essere utilizzato solo in presenza di un altro professionista che può aiutare in caso di esposizione accidentale. Istruire il professionista, se non è un medico, riguardo i rischi del prodotto.

Il versamento accidentale sulla pelle o negli occhi deve essere lavato immediatamente con abbondante acqua. Se vi è stato un importante contatto con la pelle o con gli occhi o, nel caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Nel caso di

ingestione accidentale, lavare la bocca e rivolgersi immediatamente ad un medico. NON GUIDARE, visto che può verificarsi sedazione.

Informazioni per il professionista sanitario in caso di esposizione:

Le misure di emergenza devono essere volte alla conservazione della funzionalità respiratoria e cardiaca. Nei casi di grave intossicazione severa, possono essere necessarie misure per migliorare l'eliminazione dei barbiturici assorbiti.

La concentrazione di pentobarbital nel prodotto è tale che un'iniezione o un'ingestione accidentale di quantità pari a 1 ml negli esseri umani adulti può avere serie conseguenze sul SNC. Un dosaggio di pentobarbital sodico di 1g (equivalente a 2,5 ml di prodotto) è considerato letale per gli esseri umani. Il trattamento deve essere di supporto con una appropriata terapia intensiva e per il mantenimento della respirazione.

Altre precauzioni

L'ingestione di animali eutanasiati da parte di altri animali potrebbe condurre a intossicazione, anestesia e anche al decesso. I barbiturici sono molto persistenti nelle carcasse, e sono inoltre stabili alla temperatura di cottura. Visto il rischio di un'intossicazione secondaria, gli animali soppressi con il presente medicinale veterinario non devono essere utilizzati come alimento di altri animali, ma devono essere smaltiti in conformità alla legislazione nazionale, e in modo che altri animali non possano avere accesso alle carcasse.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza, allattamento od ovodeposizione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio valutato del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Quando si devono eutanasiare animali aggressivi, si consiglia la premedicazione con un sedativo facilmente somministrabile (per via orale, per via sottocutanea o intramuscolare).

Sebbene la premedicazione con sedativi possa ritardare l'effetto desiderato del prodotto, per via della funzione circolatoria ridotta, questo effetto può non essere notato clinicamente poiché i farmaci depressivi del SNC (oppioidi, agonisti adrenoriciettori α_2 , fenotiazine, ecc.) possono anche aumentare l'effetto del pentobarbital.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non pertinente.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti ai sensi del DPR 309/90 e successive modifiche.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

26 aprile 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente un flacone da 100 ml in vetro trasparente tipo II chiuso con tappo in gomma bromobutilica grigio chiaro e ghiera in alluminio.

Scatola contenente un flacone da 250 ml in vetro trasparente tipo II chiuso con tappo in gomma bromobutilica grigio scuro e ghiera in alluminio

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate