

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Euthanimal 20 %, 200 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

pentobarbitalio natrio druska 200 mg (atitinka 182 mg pentobarbitalio).

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholio (E 1519)	20,0 mg
Etanolis 96 %	80,0 mg
Ponso 4R (E 124)	0,02 mg
Propilenglikolis	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus raudonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, kiaulės, ožkos, avys, šunys, katės, triušiai, jūrų kiaulytės, pelės, žiurkės, žiurkėnai, vištos, balandžiai, antys, smulkūs dekoratyviniai paukščiai, gyvatės, vėžliai, driežai ir varlės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Eutanazijai.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti anestezijai.

3.4. Specialieji įspėjimai

Leidžiamas į veną pentobarbitalis kai kurioms gyvūnų rūšims gali sukelti susijaudinimą, todėl, jei veterinarijos gydytojui reikia, jis turi atlikti gyvūnui atitinkamą sedaciją. Būtina užtikrinti, kad veterinarinis vaistas nebūtų suleistas už kraujagyslės ribų (pvz., naudoti intraveninę kateterį). Mirtis gali būti uždelsta, jei vaistas suleidžiamas už kraujagyslės ribų, į pilvaplėvės ertmę (į celomo ertmę) ar į menkai absorbuojančius organus ar audinius. Ne į kraujagyslę patekę ar kitur nei į veną suleisti barbitūratai gali dirginti.

Po vaisto naudojimo iki 10 minučių reikia reguliariai tikrinti, ar neatsirado gyvybės ženklų (kvėpavimas, širdies ritmas, ragenos refleksas). Klinikinių tyrimų metu buvo pastebėta, kad taip gali nutikti. Jei atsirado tokių gyvybės ženklų, patartina kartoti vaisto skyrimą, t. y. leisti 0,5–1 paskirtos dozės.

Vengti naudoti veterinarinį vaistą daugiau nei 120 kg sveriantiems gyvūnams dėl didelio reikiamo vaisto kiekio ir sunkumų jį greitai suleisti.

Norint išvengti susijaudinimo, eutanaziją reikia atlikti ramioje vietoje.

Kiaulėms nustatyta tiesioginė koreliacija tarp suvaržymo ir sužadavimo bei sujaudinimo. Todėl kiaulėms suleisti reikia taikant kiek įmanoma mažesnę jų judėjimo suvaržymą.

Arkliai ir galvijams prieš eutanaziją būtina atlikti premedikaciją atitinkamu gilią sedaciją sukeliančiu vaistu ir būtina turėti galimybę taikyti alternatyvų eutanazijos metodą.

Jei paukščiams vaisto leidžiama į celomo ertmę, būtina užtikrinti, kad jis nebūtų suleistas į oro maišus. Vėžliams vaisto nepatariama leisti į celomo ertmę, nes gali pailgėti laikas iki mirties.

Naudojant ropliams ir amfibijoms, reikėtų imtis tinkamų priemonių (pvz., atlikti smegenų perdūrimą) visiškai eutanazijai užtikrinti, nes jų smegenys gali ilgai išverti anoksiją, todėl, pasibaigus pentobarbitalio metabolizavimui, jie gali atsigauti.

Kai atliekama šaltakraujų gyvūnų eutanazija, gyvūną reikėtų laikyti jam optimaliausioje temperatūroje, antraip eutanazija gali būti nepakankamai veiksminga.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Eutanazuotų gyvūnų kūnai bei jų dalys negali patekti į maisto grandinę ir būti naudojami žmonių maistui ar gyvūnų pašarui (žr. 3.12 p.).

Eutanazuotų gyvūnų kūnais bei jų dalimis negalima šerti kitų gyvūnų, nes gali pasireikšti antrinė intoksikacija (žr. 3.12 p.).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Pentobarbitalis yra stipri migdomoji ir raminamoji medžiaga, todėl yra toksiškas žmonėms. Pentobarbitalis sukelia sedaciją, miegą ir slopina kvėpavimą. Jis gali būti absorbuotas per odą arba prarytas.

Taip pat veterinarinis vaistas gali dirginti akis ir odą.

Vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis, įskaitant rankų ir akių bei rankų ir burnos sąlytį.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia ypač saugotis, kad atsitiktinai neiššivirkšti ar nesusivirkšti padedančiam žmogui. Šį veterinarinį vaistą galima nešti tik švirkšte su uždengta adata, kad nebūtų atsitiktinai įsišvirkšta. Būtina mūvėti apsaugines pirštines.

Atsitiktinai užtiškus ant odos ar į akis, būtina nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Atsitiktinai prarijus, burną būtina nedelsiant išskalauti vandeniu.

Dideliam vaisto kiekiui patekus ant odos ar į akis arba atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją, pasakyti, kad apsinuodyta barbitūratais, ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. **NEGALIMA VAIRUOTI**, nes gali pasireikšti sedacija.

Negalima atmesti embriotoksinio poveikio. Dirbti su vaistu būtina itin atsargiai, ypač galinčioms pastoti moterims.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijų dėl sudėtyje esančių pentobarbitalio ir benzilo alkoholio. Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas pentobarbitaliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas yra degus, jį reikia laikyti atokiai nuo ugnies šaltinių. Negalima rūkyti.

Šį veterinarinį vaistą naudoti gali tik veterinarijos gydytojas ir tik dalyvaujant kitam specialistui, kuris galėtų padėti atsitiktinio išsivirkštimo atveju. Jeigu pagalbininkas neturi medicininio išsilavinimo, jį būtina informuoti apie šio veterinarinio vaisto keliamą riziką.

Suleidus šį veterinarinį vaistą, kolapsas įvyksta per 10 sekundžių. Jei vaistas leidžiamas stovinčiam gyvūnui, suleidęs asmuo ir kiti asmenys turi laikytis atokiai nuo gyvūno, siekdami išvengti sužeidimo.

Informacija sveikatos priežiūros specialistui poveikio atveju

Būtina imtis pirmosios pagalbos priemonių kvėpavimo ir širdies funkcijai palaikyti. Esant sunkiai intoksikacijai, gali prireikti priemonių absorbuotų barbitūratų pašalinimui pagreitininti. Negalima palikti paciento be priežiūros.

Pentobarbitalio koncentracija vaiste yra tokia, jog atsitiktinai išsivirkštas ar prarytas net ir mažas vaisto kiekis, pvz., 1 ml tirpalo suaugusiam žmogui gali sukelti sunkius CNS sutrikimus. Nustatyta, jog 1 g pentobarbitalio natrio druskos dozė, atitinkanti 5 ml vaisto, žmogui gali būti mirtina. Būtina taikyti palaikomąjį gydymą su intensyvia terapija palaikant kvėpavimą.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Visos paskirties gyvūnų rūšys

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Įvairūs garsai Trūkčiojimas
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Sujaudinimas Nevalingas judėjimas (kojų) Nevalinga defekacija Nevalingas šlapinimasis
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Konvulsija Žagsulys Vėmimas Agoniškas kvėpavimas (žiopčiojimas) ¹
Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Skausmas iškart po injekcijos ²

¹ Vienas ar keli oro žioptelėjimai sustojus širdžiai.

² Barbitūratai gali dirginti, jei suleidžiami kitur nei į veną.

Galvijai

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Agoniškas kvėpavimas (žiopčiojimas) ¹
---	--

¹ Dažniausiai dėl per mažos dozės

Paukščiai

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Toniniai raumenų spazmai Plunksnų pasišiaušimas
---	--

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje arba ant pirminės pakuotės.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Specifinės informacijos nėra.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

CNS slopinantys vaistai (narkotikai, fenotiazinai, antihistamininiai vaistai ir kt.) gali sustiprinti pentobarbitalio veikimą.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leisti į veną.

Leisti į pilvaplėvės ertmę.

Leisti į širdį.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Veterinarinį vaistą geriausia suleisti kaip vieną greitą injekciją į veną.

Didesniems gyvūnams rekomenduojama iš anksto įstatyti intraveninį kateterį.

Kai veterinarinis vaistas suleidžiamas kitur nei į veną, gyvūnams reikia taikyti gilią sedaciją arba jie turi būti be sąmonės ir visiškai nereaguoti į skausmo stimulus, išskyrus atvejus, kai žiurkėms ir pelėms vaisto leidžiama į pilvaplėvės ertmę. Injekciją į širdį galima atlikti tik prieš tai gyvūną giliai sedavus ar anestezavus.

Žiurkėms ir pelėms, kurioms nebuvo taikyta sedacija, pentobarbitalio suleisti į pilvaplėvės ertmę galima tik tada, kai imamasi priemonių užtikrinti, kad nebus pataikyta į kitas kūno vietas, įskaitant tinkamo dydžio adatų naudojimą (pvz., pelėms naudojama 26G adata).

Leidžiant vaisto į pilvaplėvės ar celomo ertmę, rekomenduojama, jei įmanoma, naudoti didesnę dozę.

Jeigu po 2 minučių širdis nesustoja, reikia leisti antrą dozę: greitai į veną arba, jei taikytina, į širdį.

Kadangi flakono kamštelio negalima pradurti daugiau nei 20 kartų, reikia pasirinkti tinkamiausio dydžio flakoną.

Šioje lentelėje pateikiama informacija apie dozavimą kiekvienai gyvūnų rūšiai:

Paskirties gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas	Dozė
Galvijai, arkliai, kiaulės, ožkos, avys, katės, šunys	Į veną	Rekomenduojama dozė yra 100 mg/kg kūno svorio (atitinka 0,5 ml/kg).
Pelės	Į veną Į pilvaplėvės ertmę Į širdį	Minimali dozė yra 250 mg/kg kūno svorio (atitinka 1,25 ml/kg); galima naudoti iki 1600 mg/kg kūno svorio dozė.

Žiurkės	Į veną Į pilvaplėvės ertmę Į širdį	Minimali dozė yra 200 mg/kg kūno svorio (atitinka 1 ml/kg); galima naudoti iki 800 mg/kg kūno svorio dozė.
Triušiai, žiurkėnai, jūrų kiaulytės	Į veną Į pilvaplėvės ertmę Į širdį	Rekomenduojama dozė yra 200 mg/kg kūno svorio (atitinka 1 ml/kg).
Vištos, balandžiai, antys	Į veną Į celomo ertmę Į širdį	Rekomenduojama dozė yra 200 mg/kg kūno svorio (atitinka 1 ml/kg).
Smulkūs dekoratyviniai paukščiai	Į celomo ertmę	Rekomenduojama dozė yra 1300 mg/kg (atitinka 6,5 ml/kg).
Gyvatės	(Į veną) Į celomo ertmę Į širdį	Rekomenduojama dozė yra 200 mg/kg kūno svorio (atitinka 1 ml/kg). Pirmasis pasirinkimas turėtų būti injekcija į celomo ertmę arba širdį.
Vėžliai	Į veną Į celomo ertmę Į širdį	Minimali dozė yra 200 mg/kg kūno svorio (atitinka 1 ml/kg); atliekant injekciją į celomo ertmę, galima naudoti iki 1100 mg/kg kūno svorio dozė.
Driežai	Į veną Į celomo ertmę Į širdį	Minimali dozė yra 400 mg/kg kūno svorio (atitinka 2 ml/kg); galima naudoti iki 800 mg/kg kūno svorio dozė.
Varlės	(Į veną) Į celomo ertmę Į širdį	Minimali dozė yra 200 mg/kg kūno svorio (atitinka 1 ml/kg); galima naudoti iki 1100 mg/kg kūno svorio dozė. Pirmasis pasirinkimas turėtų būti injekcija į celomo ertmę arba širdį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Atsitiktinai panaudojus gyvūnui, kuriam nebuvo planuota atlikti eutanaziją, jam reikia atlikti dirbtinį kvėpavimą, skirti deguonį ir analeptikus.

Atsižvelgiant į veterinarinio vaisto veikimą, nerekomenduojama dvigubinti dozės, jei veterinarinis vaistas leidžiamas į veną, nes tai nesukels greitesnės ar geresnės eutanazijos.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

Būtina užtikrinti, kad šiuo veterinariniu vaistu eutanazuotų gyvūnų kūnai ir dalys nepatektų į maisto grandinę ir nebūtų naudojami žmonių maistui. Kūnų (ar jų dalių) negalima duoti esti kitiems gyvūnams, nes jie gali gauti mirtiną pentobarbitalio dozę.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN51AA01

4.2. Farmakodinamika

Pentobarbitalis yra trumpai veikiantis sedacinis ir hipnotinis vaistas. Jis slopina centrinę nervų sistemą, moduliudamas GABA receptorių ir pamėgdžiodamas gama-amino sviesto rūgšties veikimą. Barbitūratai daugiausiai slopina smegenų retikulinę aktyvinančiąją sistemą (RAS), kuri paprastai užtikrina budrumą. Tiesioginis poveikis yra sąmonės netekimas, lydimas giles anestetijos ir, naudojant didelėmis dozėmis, greito kvėpavimo centro slopinimo. Sustoja kvėpavimas, po to greitai sustoja širdis ir ištinka staigi mirtis.

4.3. Farmakokinetika

Suleidus į veną, vaistas greitai pasklinda audiniuose. Suleidus į pilvaplėvės ar celomo ertmę, vaistas pasiskirsto greitai, bet lėčiau nei suleidus į veną. Pentobarbitalis iš organizmo daugiausiai eliminuojamas per kepenis biotransformacijos būdu, pagrįste citochromo P₄₅₀ sistema, taip pat išsiskiria per inkstus ir perskirstymo audiniuose būdu. Kiaulių organizme perskirstymas riebaliniame audinyje gali mažinti koncentraciją kraujyje ir ilginti poveikį. Barbitūratai per placentą gali patekti į vaisiaus audinius ir barbitūratų pėdsakų gali likti piene.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo flakonai po 100 ml ir 250 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 vnt. ir polistireninėse dėžutėse po 12 vnt. (100 ml) arba 6 vnt. (250 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Šis veterinarinis vaistas pavojingas žmonėms ir gyvūnams.
Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2179/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-08-12

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-09-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/lt) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/lt>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Polistireninė pakuotė ar kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Euthanimal 20 %, 200 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

pentobarbitalio natrio druskos 200 mg (atitinka 182 mg pentobarbitalio).

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 100 ml
1 x 250 ml
12 x 100 ml
6 x 250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, kiaulės, ožkos, avys, šunys, katės, triušiai, jūrų kiaulytės, pelės, žiurkės, žiurkėnai, vištos, balandžiai, antys, smulkūs dekoratyviniai paukščiai, gyvatės, vėžliai, driežai ir varlės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Žr. pakuotės lapelį.

7. IŠLAUKA

Išlauka
Netaikytina.

Būtina užtikrinti, kad šiuo veterinariniu vaistu eutanazuotų gyvūnų kūnai ir dalys nepatektų į maisto grandinę ir nebūtų naudojami žmonių maistui. Kūnų (ar jų dalių) negalima duoti esti kitiems gyvūnams, nes jie gali gauti mirtiną pentobarbitalio dozę.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo / metai}
Atidarius sunaudoti per 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Negalima naudoti anestezijai.
Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.
Atsitiktinai įšvirkšti pavojinga.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland B.V.

Vietiniai atstovai:
Magnum Veterinarija UAB

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2179/001 (1 x 100 ml, 12 x 100 ml)
LT/2/13/2179/002 (1 x 250 ml, 6 x 250 ml)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Stiklinis flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Euthanimal 20 %, 200 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

pentobarbitalio natrio druskos 200 mg (atitinka 182 mg pentobarbitalio).

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, kiaulės, ožkos, avys, šunys, katės, triušiai, jūrų kiaulytės, pelės, žiurkės, žiurkėnai, vištos, balandžiai, antys, smulkūs dekoratyviniai paukščiai, gyvatės, vėžliai, driežai ir varlės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Žr. pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka

Netaikytina.

Būtina užtikrinti, kad šiuo veterinariniu vaistu eutanazuotų gyvūnų kūnai ir dalys nepatektų į maisto grandinę ir nebūtų naudojami žmonių maistui. Kūnų (ar jų dalių) negalima duoti esti kitiems gyvūnams, nes jie gali gauti mirtiną pentobarbitalio dozę.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo / metai}

Atidarius sunaudoti per 28 d.

Atidarius sunaudoti iki ____/____/____

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Flakoną laikyti išorinėje kartoninėje dėžutėje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Euthanimal 20 %, 200 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

pentobarbitalio natrio druskos	200 mg (atitinka 182 mg pentobarbitalio);
--------------------------------	---

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio (E 1519)	20,0 mg,
etanolio	80,0 mg,
ponso 4R (E 124)	0,02 mg.

Skaidrus raudonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, kiaulės, ožkos, avys, šunys, katės, triušiai, jūrų kiaulytės, pelės, žiurkės, žiurkėnai, vištos, balandžiai, antys, smulkūs dekoratyviniai paukščiai, gyvatės, vėžliai, driežai ir varlės.

4. Naudojimo indikacijos

Eutanazijai.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti anestezijai.

6. Specialieji įspėjimai

Leidžiamas į veną pentobarbitalis kai kurioms gyvūnų rūšims gali sukelti susijaudinimą, todėl, jei veterinarijos gydytojui reikia, jis turi atlikti gyvūnui atitinkamą sedaciją. Būtina užtikrinti, kad veterinarinis vaistas nebūtų suleistas už kraujagyslės ribų (pvz., naudoti intraveninę kateterį). Mirtis gali būti uždelsta, jei vaistas suleidžiamas už kraujagyslės ribų, į pilvaplovės ertmę (į celomo ertmę) ar į menkai absorbuojančius organus ar audinius. Ne į kraujagyslę patekę ar kitur nei į veną suleisti barbitūratai gali dirginti.

Po vaisto naudojimo iki 10 minučių reikia reguliariai tikrinti, ar neatsirado gyvybės ženklų (kvėpavimas, širdies ritmas, ragenos refleksas). Klinikinių tyrimų metu buvo pastebėta, kad taip gali nutikti. Jei atsirado tokių gyvybės ženklų, patartina kartoti vaisto skyrimą, t. y. leisti 0,5–1 paskirtos dozės.

Vengti naudoti veterinarinį vaistą daugiau nei 120 kg sveriantiems gyvūnams dėl didelio reikiamo vaisto kiekio ir sunkumų jį greitai suleisti.

Norint išvengti susijaudinimo, eutanaziją reikia atlikti ramioje vietoje.

Kiaulėms nustatyta tiesioginė koreliacija tarp suvaržymo ir sužadavimo bei sujaudinimo. Todėl kiaulėms suleisti reikia taikant kiek įmanoma mažesnę jų judėjimo suvaržymą.

Arkliams ir galvijams prieš eutanaziją būtina atlikti premedikaciją atitinkamu gilią sedaciją sukeliančiu vaistu ir būtina turėti galimybę taikyti alternatyvų eutanazijos metodą.

Jei paukščiams vaisto leidžiama į celomo ertmę, būtina užtikrinti, kad jis nebūtų suleistas į oro maišus. Vėžliams vaisto nepatariama leisti į celomo ertmę, nes gali pailgėti laikas iki mirties.

Naudojant ropliams ir amfibijoms, reikėtų imtis tinkamų priemonių (pvz., atlikti smegenų perdūrimą) visiškai eutanazijai užtikrinti, nes jų smegenys gali ilgai išverti anoksiją, todėl, pasibaigus pentobarbitalio metabolizavimui, jie gali atsigauti.

Kai atliekama šaltakraujų gyvūnų eutanazija, gyvūną reikėtų laikyti jam optimaliausioje temperatūroje, antraip eutanazija gali būti nepakankamai veiksminga.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Eutanazuotų gyvūnų kūnai bei jų dalys negali patekti į maisto grandinę ir būti naudojami žmonių maistui ar gyvūnų pašarui (žr. skyrių „Išlauka“).

Eutanazuotų gyvūnų kūnais bei jų dalimis negalima šerti kitų gyvūnų, nes gali pasireikšti antrinė intoksikacija (žr. skyrių „Išlauka“).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Pentobarbitalis yra stipri migdomoji ir raminamoji medžiaga, todėl yra toksiškas žmonėms. Pentobarbitalis sukelia sedaciją, miegą ir slopina kvėpavimą. Jis gali būti absorbuotas per odą arba prarytas.

Taip pat veterinarinis vaistas gali dirginti akis ir odą.

Vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis, įskaitant rankų ir akių bei rankų ir burnos sąlytį. Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia ypač saugotis, kad atsitiktinai neįsišvirkšti ar nesusvirkšti padedančiam žmogui. Šį veterinarinį vaistą galima nešti tik švirkšte su uždengta adata, kad nebūtų atsitiktinai įsišvirkšta. Būtina mūvėti apsaugines pirštines.

Atsitiktinai užtiškus ant odos ar į akis, būtina nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Atsitiktinai prarijus, burną būtina nedelsiant išskalauti vandeniu.

Dideliam vaisto kiekiui patekus ant odos ar į akis, arba atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją, pasakyti, kad apsinuodyta barbitūratais, ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. **NEGALIMA VAIRUOTI**, nes gali pasireikšti sedacija.

Negalima atmesti embriotoksinio poveikio. Dirbti su vaistu būtina itin atsargiai, ypač galinčioms pastoti moterims.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijų dėl sudėtyje esančių pentobarbitalio ir benzilo alkoholio. Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas pentobarbitaliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas yra degus, jį reikia laikyti atokiai nuo ugnies šaltinių. Negalima rūkyti.

Šį veterinarinį vaistą naudoti gali tik veterinarijos gydytojas ir tik dalyvaujant kitam specialistui, kuris galėtų padėti atsitiktinio įsišvirkštimo atveju. Jeigu pagalbininkas neturi medicininio išsilavinimo, jį būtina informuoti apie šio veterinarinio vaisto keliamą riziką.

Suleidus šį veterinarinį vaistą, kolapsas įvyksta per 10 sekundžių. Jei vaistas leidžiamas stovinčiam gyvūnui, suleidęs asmuo ir kiti asmenys turi laikytis atokiai nuo gyvūno, siekdami išvengti sužeidimo.

Informacija sveikatos priežiūros specialistui poveikio atveju

Būtina imtis pirmosios pagalbos priemonių kvėpavimo ir širdies funkcijai palaikyti. Esant sunkiai intoksikacijai, gali prireikti priemonių absorbuotų barbitūratų pašalinimui pagreitinti. Negalima palikti paciento be priežiūros.

Pentobarbitalio koncentracija vaiste yra tokia, jog atsitiktinai įsišvirkštas ar prarytas net ir mažas vaisto kiekis, pvz., 1 ml tirpalo suaugusiam žmogui gali sukelti sunkius CNS sutrikimus. Nustatyta, jog 1 g pentobarbitalio natrio druskos dozė, atitinkanti 5 ml vaisto, žmogui gali būti mirtina. Būtina taikyti palaikomąjį gydymą su intensyvia terapija palaikant kvėpavimą.

Vaikingumas

Specifinės informacijos nėra. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

CNS slopinantys vaistai (narkotikai, fenotiazinai, antihistamininiai vaistai ir kt.) gali sustiprinti pentobarbitalio veikimą.

Perdozavimas

Atsitiktinai panaudojus gyvūnui, kuriam nebuvo planuota atlikti eutanaziją, jam reikia atlikti dirbtinį kvėpavimą, skirti deguonį ir analeptikus.

Atsižvelgiant į veterinarinio vaisto veikimą, nerekomenduojama dvigubinti dozės, jei veterinarinis vaistas leidžiamas į veną, nes tai nesukels greitesnės ar geresnės eutanazijos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Visos paskirties gyvūnų rūšys

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Įvairūs garsai Trūkčiojimas
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Sujaudinimas Nevalingas judėjimas (kojų) Nevalinga defekacija Nevalingas šlapinimasis
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Konvulsija Žagsulys Vėmimas Agoniškas kvėpavimas (žiopčiojimas) ¹
Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Skausmas iškart po injekcijos ²

¹ Vienas ar keli oro žiopotelėjimai sustojus širdžiai.

² Barbitūratai gali dirginti, jei suleidžiami kitur nei į veną.

Galvijai

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Agoniškas kvėpavimas (žiopčiojimas) ¹
---	--

¹ Dažniausiai dėl per mažos dozės

Paukščiai

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Toniniai raumenų spazmai Plunksnų pasišiaušimas
---	--

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio 19 pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti į veną.

Leisti į pilvaplėvės ertmę.

Leisti į širdį.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Veterinarinį vaistą geriausia suleisti kaip vieną greitą injekciją į veną.

Didesniems gyvūnams rekomenduojama iš anksto įstatyti intraveninį kateterį.

Kai veterinarinis vaistas leidžiamas kitur nei į veną, gyvūnams reikia taikyti gilią sedaciją arba jie turi būti be sąmonės ir visiškai nereaguoti į skausmo stimulus, išskyrus atvejus, kai žiurkėms ir pelėms vaisto leidžiama į pilvaplėvės ertmę. Injekciją į širdį galima atlikti tik prieš tai gyvūną giliai sedavus ar anestezavus.

Žiurkėms ir pelėms, kurioms nebuvo taikyta sedacija, pentobarbitalio leisti į pilvaplėvės ertmę galima tik tada, kai imamasi priemonių užtikrinti, kad nebus pataikyta į kitas kūno vietas, įskaitant tinkamo dydžio adatų naudojimą (pvz., pelėms naudojama 26G adata).

Leidžiant vaisto į pilvaplėvės ar celomo ertmę, rekomenduojama, jei įmanoma, naudoti didesnę dozę.

Jeigu po 2 minučių širdis nesustoja, reikia leisti antrą dozę greitai į veną arba, jei taikytina, į širdį.

Kadangi flakono kamštelio negalima pradurti daugiau nei 20 kartų, reikia pasirinkti tinkamiausio dydžio flakoną.

Šioje lentelėje pateikiama informacija apie dozavimą kiekvienai gyvūnų rūšiai:

Paskirties gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas	Dozė
Galvijai, arkliai, kiaulės, ožkos, avys, katės, šunys	Į veną	Rekomenduojama dozė yra 100 mg/kg kūno svorio (atitinka 0,5 ml/kg).
Pelės	Į veną Į pilvaplėvės ertmę Į širdį	Minimali dozė yra 250 mg/kg kūno svorio (atitinka 1,25 ml/kg); galima naudoti iki 1600 mg/kg kūno svorio dozė.

Žiurkės	Į veną Į pilvaplėvės ertmę Į širdį	Minimali dozė yra 200 mg/kg kūno svorio (atitinka 1 ml/kg); galima naudoti iki 800 mg/kg kūno svorio dozė.
Triušiai, žiurkėnai, jūrų kiaulytės	Į veną Į pilvaplėvės ertmę Į širdį	Rekomenduojama dozė yra 200 mg/kg kūno svorio (atitinka 1 ml/kg).
Vištos, balandžiai, antys	Į veną Į celomo ertmę Į širdį	Rekomenduojama dozė yra 200 mg/kg kūno svorio (atitinka 1 ml/kg).
Smulkūs dekoratyviniai paukščiai	Į celomo ertmę	Rekomenduojama dozė yra 1300 mg/kg (atitinka 6,5 ml/kg).
Gyvatės	(Į veną) Į celomo ertmę Į širdį	Rekomenduojama dozė yra 200 mg/kg kūno svorio (atitinka 1 ml/kg). Pirmasis pasirinkimas turėtų būti injekcija į celomo ertmę arba širdį.
Vėžliai	Į veną Į celomo ertmę Į širdį	Minimali dozė yra 200 mg/kg kūno svorio (atitinka 1 ml/kg); atliekant injekciją į celomo ertmę, galima naudoti iki 1100 mg/kg kūno svorio dozė.
Driežai	Į veną Į celomo ertmę Į širdį	Minimali dozė yra 400 mg/kg kūno svorio (atitinka 2 ml/kg); galima naudoti iki 800 mg/kg kūno svorio dozė.
Varlės	(Į veną) Į celomo ertmę Į širdį	Minimali dozė yra 200 mg/kg kūno svorio (atitinka 1 ml/kg); galima naudoti iki 1100 mg/kg kūno svorio dozė. Pirmasis pasirinkimas turėtų būti injekcija į celomo ertmę arba širdį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

10. Išlauka

Netaikytina.

Būtina užtikrinti, kad šiuo veterinariniu vaistu eutanazuotų gyvūnų kūnai ir dalys nepatektų į maisto grandinę ir nebūtų naudojami žmonių maistui. Kūnų (ar jų dalių) negalima duoti esti kitiems gyvūnams, nes jie gali gauti mirtiną pentobarbitalio dozę.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Pirmą kartą atidarius flakoną, reikia apskaičiuoti datą, po kurios vaistas turi būti sunaikintas ir ją įrašyti etiketėje tam skirtoje vietoje.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Šis veterinarinis vaistas pavojingas žmonėms ir gyvūnams. Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/13/2179/001 (1 x 100 ml, 12 x 100 ml)

LT/2/13/2179/002 (1 x 250 ml, 6 x 250 ml)

II tipo stiklo flakonai po 100 ml ir 250 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 vnt. ir polistireninėse dėžutėse po 12 vnt. (100 ml) arba 6 vnt. (250 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-09-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nyderlandai

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Magnum Veterinarija UAB

Martinavos g. 8, Martinavos k.

LT-54475 Kauno r.

Lietuva

Tel: +370 688 96944

info@magnumvet.lt

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.