

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Euthanimal 400 mg/ml, injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje

Léčivá látka:

Pentobarbitalum natricum 400 mg (odpovídá pentobarbitalum 365 mg)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E 1519)	20,0 mg
Ethanol 96 %	80,0 mg
Ponceau 4R (E 124)	0.02 mg
Propylenglykol	
Voda pro injekci	

Čirý červený roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata, kozy, ovce, skot, koně, kočky a psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Eutanazie.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat k anestézii.

3.4 Zvláštní upozornění

Intravenózní podání pentobarbitalu může u řady druhů zvířat způsobit excitaci, a pokud veterinární lékař uzná za nutné, měla by být provedena před podáním pentobarbitalu dostatečná sedace zvířete. Musí být přijata opatření k zabránění perivaskulárního podání přípravku (např. pomocí nitrožilní kanyly). Pokud je injekční podání aplikováno perivaskulárně nebo do orgánů či tkání s nízkou absorpční kapacitou, může dojít k oddálení úhynu. Perivaskulárně podané barbituráty mohou dráždit.

Po dobu až 10 minut po podání přípravku pravidelně kontrolujte, zda nedojde k obnovení životních funkcí (dech, srdeční činnost, korneální reflex). V klinických studiích bylo prokázáno, že tato situace může nastat. Pokud dojde k obnovení životních funkcí, je doporučeno opakovat podání v rozmezí 0,5 až 1 násobku doporučené dávky.

Nepoužívejte u zvířat o hmotnosti nižší než 20 kg z důvodu charakteru vysoké koncentrace tohoto veterinárního léčivého přípravku a z důvodu zvýšeného rizika bolesti a podráždění, pokud by došlo k perivaskulárnímu podání.

Ke snížení rizika excitace zvířete by eutanazie měla být provedena v klidném prostředí. Ukázalo se, že u prasat existuje přímá souvislost mezi fixací prasete a stupněm podráždění a rozrušení. Injekční podání by tedy mělo být provedeno u prasat za co nejmenšího nátlaku, jen do nezbytné míry.

Zejména u koní a skotu by měl veterinární lékař zvážit premedikaci vhodným sedativem a před provedením eutanazie tato zvířata uvést do hluboké sedace; v případě eutanazie těchto druhů zvířat se dále doporučuje, aby měl veterinární lékař k dispozici v případě potřeby náhradní způsob eutanazie.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Těla utracených zvířat ani požitelné části těl zvířat, jimž byl podán tento veterinární léčivý přípravek, nesmí v žádném případě vstoupit do potravního řetězce (viz bod 3.12) a je nutno je zlikvidovat podle vnitrostátních právních předpisů.

Těla zvířat ani části těl zvířat, jimž byla provedena eutanazie tímto veterinárním léčivým přípravkem, nelze zkrmovat jiným zvířatům kvůli riziku sekundární intoxikace (viz bod 3.12).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pentobarbital je silné hypnotikum a sedativum potenciálně toxické pro člověka. Může se vstřebávat kůží a při požití. Zvláštní pozornost je nutné věnovat tomu, aby nedošlo k náhodnému požití přípravku nebo k náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem.

Systémová absorpce pentobarbitalu (včetně absorpce kůží nebo v důsledku zasažení oka) způsobuje útlum (sedaci), navození spánku a respirační depresi. Tento veterinární léčivý přípravek může dále způsobovat podráždění očí, podráždění kůže, stejně jako i alergické reakce (vzhledem k přítomnosti pentobarbitalu a benzylalkoholu). Embryotoxické účinky nejsou vyloučeny.

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima, včetně zasažení oka kontaminovanými rukama. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nejezte ani nepijte.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku zabraňte náhodnému samopodání nebo náhodné aplikaci injekce asistujícím osobám. Tento veterinární léčivý přípravek přenášejte pouze ve stříkačce bez jehly, aby se zabránilo náhodnému samopodání injekce.

Lidé se známou přecitlivělostí na pentobarbital by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

S veterinárním léčivým přípravkem zacházejte s mimořádnou opatrností, to platí zejména pro ženy v plodném věku. Používejte ochranné rukavice. Tento veterinární léčivý přípravek smí podávat pouze veterinární lékař, a to pouze v přítomnosti další odborně způsobilé osoby, která je schopna poskytnout pomoc v případě náhodné expozice. Jestliže tito pracovníci nemají zdravotnické vzdělání, poučte je o rizicích souvisejících s přípravkem.

V případě náhodného zasažení kůže nebo oka je ihned vypláchněte velkým množstvím vody. V případě náhodného požití ihned vypláchněte ústa. V případě výrazného zasažení kůže nebo oka nebo v případě náhodného požití či sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc, informujte o otravě barbituráty a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k útlumu (sedaci).

Po podání přípravku nastane do 10 sekund kolaps. Pokud je přípravek podáván stojícímu zvířeti, musí osoba, která veterinární léčivý přípravek zvířeti podává, stejně jako další přítomné osoby, dbát opatrnosti a udržovat potřebnou vzdálenost od zvířete, aby nedošlo k poranění.

Tento veterinární léčivý přípravek je hořlavý, uchovávejte jej mimo dosah zdrojů vznícení. Nekuřte.

Informace pro lékaře v případě expozice.

Opatření první pomoci by měla směřovat k udržení respiračních a srdečních funkcí. Při vážných otravách je třeba přijmout opatření, která urychlí eliminaci barbiturátů z organismu. Nenechávejte pacienta bez dohledu.

Koncentrace pentobarbitalu ve veterinárním léčivém přípravku je taková, že náhodné injekční samopodání nebo požití i tak malého množství jako je 1 ml může mít u dospělého člověka závažné účinky na CNS. Bylo hlášeno, že dávka 1 g pentobarbitalu sodného (odpovídá 5 ml veterinárního léčivého přípravku) byla u lidí smrtelná. Léčba by měla být podpůrná s vhodnou intenzivní terapií a udržováním dýchání.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata, kozy, ovce, skot, koně, kočky a psi

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Hlasité zvukové projevy Svalové záškuby
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Vzrušení (excitace) Mimovolní pohyby (noha) Mimovolní defekace Mimovolní únik moči Agonální dýchání (lapání po dechu) ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Křeče Kontrakce bránice (škytání) Zvracení Agonální dýchání (lapání po dechu) ²

¹U skotu, většinou v důsledku nedostatečného dávkování.

²Jedno nebo několik zalapání po dechu objevující se po srdeční zástavě.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Nejsou žádné dostupné specifické informace.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Látky tlumící CNS (narkotika, fenothiaziny, antihistaminika atd.) mohou zvýšit účinek pentobarbitalu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intravenózní podání.

Skot, koně, prasata, kozy, ovce, kočky a psi: 100 mg/kg (odpovídá 0,25 ml/kg) rychlou intravenózní injekcí. Pro větší zvířata je doporučeno použít předem zavedenou intravenózní kanylu.

Jestliže do 2 minut nedojde k srdeční zástavě, je nutno podat druhou dávku nejlépe rychlým intravenózním podáním, není-li to možné intrakardiálním podáním: intrakardiální podání je přípustné pouze po předchozí hluboké sedaci nebo anestezii.

Zátku injekční lahvičky lze propíchnout nejvýše 20krát; uživatel musí proto zvolit injekční lahvičku vhodné velikosti.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě nechtěného podání zvířeti, které není určeno k eutanázii, jsou vhodná opatření k zachování jeho životních funkcí (řízená ventilace, oxygenace, analeptika).

Vzhledem k účinku tohoto veterinárního léčivého přípravku se nedoporučuje dvojnásobná dávka, protože to nevede k rychlejší nebo lepší eutanázii.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

Je nutné přijmout opatření, která zajistí, aby těla zvířat ani požitelné části těl zvířat, kterým byl podán tento přípravek, nevstoupila do potravního řetězce a nebyla použita pro lidskou spotřebu. Těla utracených zvířat (ani jejich části) nesmí být zkrmována ostatním zvířatům, která by takto mohla být vystavena smrtelné dávce pentobarbitalu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN51AA01

4.2 Farmakodynamika

Pentobarbital je sedativum a hypnotikum s krátkodobým účinkem. Způsobuje útlum centrálního nervového systému ovlivněním GABA receptorů, tím, že napodobuje působení kyseliny gama-aminomáselné.

Barbituráty způsobují v mozku zejména útlum RAS (retikulárního aktivačního systému), který normálně udržuje bdělost. Okamžitým účinkem je ztráta vědomí následovaná hlubokou anestézií a následně rychlou depresí dechového centra. Dojde k zástavě dýchání, rychle následované srdeční zástavou a rychlým úhynem.

4.3 Farmakokinetika

Po intravenózním podání dochází k rychlé distribuci do tkání.

Pentobarbital se zejména vylučuje játry biotransformací, na které se podílí zejména systém cytochromu P450, a dále se vylučuje ledvinami a redistribucí. U prasat může redistribuce do tukové tkáně způsobit snížené koncentrace v plazmě a zpomalení nástupu účinku.

Barbituráty mohou pronikat přes placentu do tkání plodu a stopová množství barbiturátů mohou být přítomna v mateřském mléku.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

1 injekční lahvička ze skla typu II o obsahu 100 ml nebo 250 ml s brombutylkaučukovou zátkou a hliníkovým uzávěrem v papírové krabici.

12 injekčních lahviček o obsahu 100 ml nebo 6 injekčních lahviček o obsahu 250 ml, injekční lahvička ze skla typu II s brombutylkaučukovou zátkou a hliníkovým uzávěrem v polystyrenové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Tento veterinární léčivý přípravek je nebezpečný pro lidi a zvířata.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/082/14-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

2. 10. 2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

08/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje návykové látky.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/cs) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/cs>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).