

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Euthasol vet. 400 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem, grauzējiem, trušiem, liellopiem, aitām, kazām, zirgiem un ūdelēm

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Euthasol vet. 400 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem, grauzējiem, trušiem, liellopiem, aitām, kazām, zirgiem un ūdelēm
Pentobarbital sodium

3. AKTĪVOVIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Pentobarbitāls (nātrijs)	400 mg
(atbilst 364,6 mg nātrijs pentobarbitālam)	

Palīgviela(s):

Benzilalkohols (E1519)	20 mg
Patentzilais V (E131)	0.01 mg.

Šķīdums injekcijām.
Dzidrs zils šķidrums

4. INDIKĀCIJA(-S)

Eitanāzija.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot anestēzijai.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc injicēšanas iespējamas nelielas muskuļu spazmas.

Nāves iestāšanās var aizkavēties, ja injekcija veikta perivaskulāri vai orgānos/audos ar zemu absorbcijas spēju. Barbiturāti ievadot perivaskulāri var izraisīt uzbudinājumu.

Nātrija pentobarbitālam piemīt spēja izraisīt uzbudinājumu. Premedikācija/sedācija ievērojami samazina uzbudinājuma risku.

Ļoti retos gadījumos pēc sirdsdarbības apstāšanās iespējama viena vai vairākas konvulsīvas ieelpas, bet šādā stadijā dzīvniekam jau ir iestājusies klīniskā nāve.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi, kaķi, grauzēji, truši, liellopi, aitas, kazas, zirgi un ūdeles.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Deva 140 mg/kg, kas atbilst 0.35 ml/kg, ir piemērojama visiem ievadīšanas veidiem.

Intravenozs ievadīšanas veids ir primārā izvēle un, ja veterinārārstš to uzskata par nepieciešamu, pirms tam jāpielieto atbilstošus sedatīvus līdzekļus. Zirgiem un liellopiem ir obligāta iepriekšēja premedikācija.

Gadījumos, kad intravenoza ievadīšana nav iespējama, zāles atļauts ievadīt arī intrakardiāli visām dzīvnieku sugām, bet tikai pielietojot spēcīgus sedatīvus līdzekļus.

Alternatīvi, mazajām dzīvnieku sugām ir atļauts arī intraperitonāls ievadīšanas veids, kas seko atbilstošu sedatīvu līdzekļu lietošanai.

Intravenoza injekcija mazajām dzīvnieku sugām jāveic lēnām un pakāpeniski līdz iestājas bezsamaņa.

Zirgiem un liellopiem pentobarbitāls jāinjicē relatīvi ātri.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Intravenoza pentobarbitāla injekcija atsevišķām dzīvnieku sugām var izraisīt uzbudinājumu un, ja veterinārārstš to uzskata par nepieciešamu, ieteicams piemērot atbilstošus sedatīvus līdzekļus. Jāizvairās no perivaskulāras zāļu ievadīšanas (piem. lietojot intravenozo katetru).

Intraperitonāla ievadīšana var izraisīt lēnāku zāļu iedarbību un paaugstināt uzbudinājuma risku. Intraperitonāls ievadīšanas veids ir atļauts tikai pēc atbilstošu sedatīvu līdzekļu ievadīšanas. Jāizvairās no zāļu ievadīšanas liesā vai orgānos/audos ar zemu absorbcijas spēju. Šis ievadīšanas veids ir piemērots tikai mazo sugu dzīvniekiem.

Intrakardiāla injekcija ir atļauta tikai tādos gadījumos, ja dzīvnieks ticis pakļauts spēcīgu sedatīvu līdzekļu iedarbībai, zaudējis samaņu vai saņēmis anestēziju.

Lai samazinātu uzbudinājuma risku, eitanāziju jāveic mierīgos apstākļos.

Zirgiem un liellopiem premedikācija ar piemērotu sedatīvu līdzekli ir obligāta, lai pirms eitanāzijas izraisītu dziļu sedāciju un būtu pieejama alternatīva eitanāzijas metode.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Jānodrošina, ka eitanizēto dzīvnieku ķermeņi un to blakusprodukti nenonāk barības ķēdē un netiek lietoti cilvēku vai dzīvnieku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Nesasaldēt.

Turēt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz flakona pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās primārā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Flakona aizbāzni nav ieteicams caurdurt vairāk nekā 20 reizes.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Zāles parasti ievada intravenozi un, ja veterinārārsts to uzskata par nepieciešamu, pirms ievadīšanas lieto atbilstošus sedatīvus līdzekļus. Zirgiem un liellopiem premedikācija ir obligāta.

Ja intravenoza ievadīšana nav iespējama, zāles visām minētajām dzīvnieku sugām atļauts ievadīt intrakardiāli, iepriekš pielietojot spēcīgus sedatīvus līdzekļus. Alternatīvi, mazajām dzīvnieku sugām, pēc atbilstošu sedatīvu līdzekļu lietošanas, zāles atļauts ievadīt intraperitoneāli.

Zirgiem un liellopiem premedikācija ar piemērotu sedatīvu līdzekli ir obligāta, lai pirms eitanāzijas izraisītu dziļu sedāciju un būtu pieejama alternatīva eitanāzijas metode.

Ja zāles nejauši ievada dzīvniekam, kam eitanāzija nav paredzēta, tad nepieciešams veikt mākslīgo elpināšanu, uzsākt skābekļa terapiju un ievadīt analeptiskos līdzekļus.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pentobarbitāls ir spēcīgs hipnotisks un sedatīvs līdzeklis un tāpēc potenciāli toksisks cilvēkiem. Tas var sistēmiski absorbēties caur ādu un norijot. Īpaša uzmanība jāpievērš, lai izvairītos no nejaušas norīšanas vai pašinjicēšanas.

Pentobarbitāla nokļūšana sistēmā (tostarp, uzsūcoties caur ādu vai acīm) izraisa sedāciju, miegu, nomāc CNS un elpošanas sistēmas darbību. Tāpat šīs zāles var izraisīt acu un ādas kairinājumu, kā arī paaugstinātas jutības reakcijas (pentobarbitāla klātbūtnes dēļ). Nevar izslēgt toksisku iedarbību uz augli.

Novērst tiešu saskari ar ādu un acīm, tostarp roku-acu kontaktu.

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas. Neglabāt uzliesmojošu materiālu tuvumā.

Nesmēķēt, neēst un nedzert, rīkojoties ar šīm zālēm.

Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas vai nejaušas injicēšanas, lietojot zāles.

Cilvēkiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret pentobarbitālu, vajadzētu izvairīties no saskares ar veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar zālēm, jāievēro vislielākā piesardzība, īpaši grūtniecēm un mātēm, kas baro bērnu ar krūti. Valkāt aizsargcimdus. Šīs zāles lieto tikai veterinārārsti un tās jālieto vēl viena speciālista klātbūtnē, kurš varētu sniegt palīdzību nejaušas saskares gadījumā. Informējiet speciālistu, ja tas nav medicīnas speciālists, par zāļu radītajiem riskiem.

Ja zāles nejauši nonāk saskarē ar ādu vai acīm, tās nekavējoties jāmazgā ar lielu daudzumu ūdens. Ja radusies nopietna saskare ar ādu vai acīm vai notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nejaušas norīšanas gadījumā, izskalojiet muti un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. AIZLIEGTS VADĪT AUTOMAŠĪNU, jo var rasties sedatīva iedarbība.

Informācija veselības aprūpes speciālistam saskares gadījumā:

Jāveic ārkārtas pasākumi elpošanas un sirdsdarbības uzturēšanai. Smagas saindēšanās gadījumā var būt nepieciešami pasākumi, lai veicinātu absorbētā barbiturāta likvidēšanu.

Ieteikumi medicīniskajam personālam: zāļu pentobarbitāla koncentrācija, nejauši injicējot vai norijot pat tik mazu daudzumu kā 1 ml, pieaugušam cilvēkam var izraisīt nopietnus CNS bojājumus. 1 g nātrija pentobarbitāla (vienlīdzīgs 2,5 ml zāļu) var būt nāvējošs cilvēkiem. Ārstēšanai nepieciešama piemērota intensīvā terapija un nepārtraukta mākslīgā elpināšana.

Citi piesardzības pasākumi:

Eitanizētu dzīvnieku lietošana citu dzīvnieku uzturā var izraisīt intoksikāciju, anestēziju vai pat nāvi. Barbiturāti ir ļoti stabili arī pie vārīšanās temperatūras. Tā kā pastāv sekundārās intoksikācijas risks, eitanizētos dzīvniekus aizliegts izbarot citiem dzīvniekiem. Eitanizēto dzīvnieku ķermeņi jāiznīcina atbilstoši Latvijas normatīvo aktu prasībām un tādā veidā, kas izslēdz citu dzīvnieku piekļuvi eitanizēto dzīvnieku karkasiem.

Grūsnība un laktācija:

Veterināro zāļu drošums nav noteikts grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ja eitanāziju veic agresīvam dzīvniekam, ieteicama premedikācija ar viegli ievadāmu (iekšķīgi, subkutāni vai intramuskulāri) sedatīvu līdzekli.

Premedikācija ar sedatīviem līdzekļiem var kavēt vēlamo zāļu iedarbību (palēninātas cirkulācijas dēļ), taču tā nav klīniski nozīmīga, jo CNS depresanti (opioīdi, α_2 adrenoreceptotu agonisti, fenotiazīni u.c.) var arī pastiprināt pentobarbitāla iedarbību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav piemērojams.

Nesaderība:

Saderības pētījumu trūkuma rezultātā, šīs veterinārās zāles aizliegts lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2016

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārst.

100 ml caurspīdīgs II tipa stikla flakons ar gaiši pelēku butilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

250 ml caurspīdīgs II tipa stikla flakons ar tumši pelēku butilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.