

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Euthoxin 500 mg / ml ενέσιμο διάλυμα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει

Πεντοβαρβιτάλη 455,7 mg (Ισοδύναμο με 500 mg νατριούχου πεντοβαρβιτάλης)

Έκδοχα:

Erythrosine red (E127) 0,05 mg

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, ροζ διάλυμα

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες, νυφίτσες, κουνάβια, λαγοί, κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, κρικητοί (χάμστερ), επίμυες, μύες, ορνίθια, περιστέρια, διακοσμητικά πουλιά, μικρά φίδια, χελώνες, σαύρες, βατράχια, άλογα, βοοειδή, χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ευθανασία.

5. Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε ως αναισθητικό.

Να μη χορηγείται στην κοιλιακή κοιλότητα στα χελωνοειδή καθώς ο χρόνος επίτευξης του θανάτου μπορεί να παρατείνεται άσκοπα σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Για να μειωθεί ο κίνδυνος διέγερσης του ΚΝΣ, συνιστάται να εκτελεστεί η ευθανασία σε ένα ήσυχο μέρος.

Στους χοίρους, φάνηκε ότι υπάρχει άμεση συσχέτιση μεταξύ της συγκράτησης και του επιπέδου της διέγερσης και ταραχής. Ως εκ τούτου, η έγχυση στους χοίρους πρέπει να γίνει με τη λιγότερη δυνατή συγκράτηση.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις – ειδικά σε υπό συγκράτηση ζώα – ταραχή/διέγερση θα μπορούσε να συμβεί κατά τη διάρκεια της χορήγησης με αποτέλεσμα την κατά λάθος χορήγηση του προϊόντος εκτός φλέβας. Λόγω της δυσκολίας ασφαλούς ενδοφλέβιας ενέσεως στους χοίρους, συνιστάται η επαρκής καταστολή του ζώου πριν από την ενδοφλέβια χορήγηση πεντοβαρβιτάλης. Η εφαρμογή μέσω περιφερειακής φλέβας του αυτιού πρέπει να πραγματοποιείται, τουλάχιστον αρχικώς, χωρίς συγκράτηση. Τα ζώα πρέπει να συγκρατούνται μεταξύ των ποδιών ενός βοηθητικού ατόμου. Εάν είναι απαραίτητη η συγκράτηση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί σκονί ρύγχους.

Στα άλογα και τα βοοειδή, η προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή με ένα κατάλληλο ηρεμιστικό πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή βαθιάς καταστολής πριν την ευθανασία, και μια εναλλακτική μέθοδος ευθανασίας θα πρέπει να είναι διαθέσιμη, εάν καταστεί αναγκαίο.

Όταν η ευθανασία των ποικιλόθερμων αναλαμβάνεται, το ζώο πρέπει να διατηρείται στην προτεινόμενη βέλτιστη θερμοκρασία του, διαφορετικά η αποτελεσματικότητα μπορεί να είναι αναξιόπιστη. Θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για τα είδη (π.χ. διάσχιση) για να εξασφαλιστεί ότι η ευθανασία θα είναι πλήρης και δεν θα συμβεί αυθόρμητη ανάκαμψη.

Στα δηλητηριώδη φίδια είναι καλύτερα η ευθανασία να γίνεται με ένεση διαλύματος πεντοβαρβιτάλης εντός της κοιλότητας του σώματος κοντά στην καρδιά, με συνεχή χρήση της προηγούμενης καταστολής προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για τον άνθρωπο.

Η ενδοφλέβια ένεση πεντοβαρβιτάλης έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει διέγερση του ΚΝΣ σε διάφορα είδη ζώων και εφόσον κρίνεται απαραίτητο από τον κτηνίατρο θα πρέπει να χορηγείται επαρκής καταστολή. Πρέπει να ληφθούν μέτρα για την αποφυγή περιαγγειακής χορήγησης (π.χ. με τη χρήση ενός ενδοφλέβιου καθετήρα).

Η ενδοπεριτοναϊκή οδός χορήγησης πεντοβαρβιτάλης μπορεί να προκαλέσει παρατεταμένη έναρξη δράσης με αυξημένο κίνδυνο διέγερσης του ΚΝΣ. Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από κατάλληλη καταστολή. Πρέπει να ληφθούν μέτρα για να αποφευχθεί η χορήγηση στο σπλήνα ή στα όργανα/ιστούς με χαμηλή ικανότητα απορρόφησης. Αυτή η οδός χορήγησης είναι κατάλληλη μόνο για μικρά θηλαστικά.

Ενδοκαρδιακή ένεση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν το ζώο είναι σε μεγάλο βαθμό αναισθητοποιημένο, λιπόθυμο ή αναίσθητο

Η ενδοπνευμονική οδός χορήγησης μπορεί να προκαλέσει μια παρατεταμένη έναρξη της δράσης με αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, που αναφέρονται στην ενότητα «Ανεπιθύμητη αντίδραση» και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περιπτώσεις όπου οι άλλες οδοί χορήγησης δεν είναι δυνατές. Η ενδοπνευμονική χορήγηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε ορνίθια, περιστέρια, διακοσμητικά πουλιά, φίδια, χελώνες, σαύρες και βατράχια. Τα ζώα πρέπει να βρίσκονται σε βαριά καταστολή, λιπόθυμα ή αναισθητοποιημένα για να

μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτή η οδός χορήγησης. Μην εφαρμόζετε την ενδοπνευμονική χορήγηση σε οποιοδήποτε άλλο είδος ζώου.

Ελέγχετε τακτικά, έως περίπου 10 λεπτά μετά τη χορήγηση, σε περίπτωση που εμφανιστούν σημάδια επαναφοράς (αναπνοή, κτύπος της καρδιάς, αντανάκλαστικό του κερατοειδούς). Σε κλινικές δοκιμές έχει διαπιστωθεί ότι σημεία ζωής μπορεί να επιστρέψουν. Εάν συμβεί αυτό, καλό είναι να επαναληφθεί η χορήγηση χρησιμοποιώντας μεταξύ 0,5 και 1 φορές της συνιστώμενης δόσης.

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει αντιμικροβιακό συντηρητικό.

Όταν ένα επιθετικό ζώο πρόκειται να υποβληθεί σε ευθανασία, συνιστάται η προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή με πιο εύκολα χορηγούμενο (από του στόματος, υποδόρια ή ενδομυϊκά) ηρεμιστικό.

Σε περίπτωση τυχαίας χορήγησης σε ένα ζώο που δεν υποβάλλεται σε ευθανασία, μέτρα όπως η τεχνητή αναπνοή, η χορήγηση οξυγόνου και η χρήση των αναληπτικών είναι κατάλληλες

Χοίροι και μικρά ζώα: Βλέπε επίσης παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης» για τις συστάσεις σχετικά με την αραίωση του προϊόντος

Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η πεντοβαρβιτάλη είναι ένα ισχυρό φάρμακο το οποίο είναι τοξικό για τον άνθρωπο - ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης και αυτοένεσης. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να μεταφέρεται μόνο με άοπλη σύριγγα για την αποφυγή ακούσιας ένεσης.

Η συστηματική πρόσληψη πεντοβαρβιτάλης (συμπεριλαμβανομένης της απορρόφησης μέσω του δέρματος ή των ματιών) προκαλεί καταστολή, πρόκληση ύπνου, καταστολή του ΚΝΣ και του αναπνευστικού συστήματος.

Η συγκέντρωση της πεντοβαρβιτάλης στο προϊόν είναι τόση ώστε η τυχαία ένεση ή κατάποση ποσοτήτων τόσο μικρών όσο 1 ml σε ενήλικες ανθρώπους μπορεί να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο ΚΝΣ. Έχει αναφερθεί ότι δόση νατριούχου πεντοβαρβιτάλης 1 g (ισοδύναμη με 2ml προϊόντος) είναι θανατηφόρα στον άνθρωπο.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα και τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της χέρι με μάτι επαφής.

Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια όταν χειρίζεστε αυτό το προϊόν - η πεντοβαρβιτάλη μπορεί να απορροφηθεί μέσω του δέρματος και των βλεννογόνων.

Επιπλέον, αυτό το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για τα μάτια και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα καθώς και αντιδράσεις υπερευαισθησίας (λόγω της παρουσίας πεντοβαρβιτάλης και βενζυλικής αλκοόλης). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πεντοβαρβιτάλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο παρουσία άλλου ατόμου που μπορεί να βοηθήσει σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης. Διδάξτε σε αυτό το άτομο, εάν δεν είναι επαγγελματίας υγείας, για τους κινδύνους του προϊόντος. Μετά τη χορήγηση αυτού του

προϊόντος, η κατάρρευση συμβαίνει εντός 10 δευτερολέπτων. Σε περίπτωση που το ζώο είναι σε όρθια στάση κατά τη στιγμή της χορήγησης, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και από άλλα άτομα που είναι παρόντα να διατηρηθεί μια ασφαλής απόστασης από το ζώο ώστε να αποφευχθεί ο τραυματισμός.

Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης πρέπει να ληφθούν τα ακόλουθα μέτρα:

Δέρμα - Πλύνετε αμέσως με νερό και στη συνέχεια σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.

Μάτια - Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο κρύο νερό. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.

Κατάποση - Ξεπλύνετε το στόμα. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό. Κρατήστε τον άτομο ζεστό και ήρεμο.

Τυχαία αυτοένεση - Λάβετε επείγουσα ιατρική βοήθεια (πάρτε μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης), λαμβάνοντας τη συμβουλή ιατρικών υπηρεσιών δηλητηρίασης από βαρβιτουρικά. Μην αφήνετε τον ασθενή χωρίς επίβλεψη.

ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ επειδή μπορεί να συμβεί καταστολή.

Αυτό το προϊόν είναι εύφλεκτο. Κρατήστε το μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

Προς τον ιατρό: Πρέπει να ληφθεί επείγουσα φροντίδα για τη διατήρηση των αεραγωγών και της καρδιακής λειτουργίας. Σε περίπτωση σοβαρής δηλητηρίασης, θα πρέπει να ληφθούν πρόσθετα μέτρα για την ενίσχυση της αποβολής του βαρβιτουρικού. Δώστε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

Πληροφορίες για τον επαγγελματία υγείας σε περίπτωση έκθεσης:

Η συγκέντρωση της πεντοβαρβιτάλης στο προϊόν είναι τέτοια ώστε η τυχαία ένεση ή κατάποση των ποσοτήτων τόσο μικρών όσο 1ml σε ενήλικες ανθρώπους μπορεί να έχει σοβαρές επιδράσεις στο ΚΝΣ. Μια δόση πεντοβαρβιτάλης νατρίου του 1 g (ισοδύναμο με 2 ml του προϊόντος) έχει αναφερθεί ότι είναι θανατηφόρες σε ανθρώπους. Η θεραπεία πρέπει να είναι υποστηρικτική με την κατάλληλη εντατική θεραπεία και διατήρηση της αναπνοής.

Άλλες προφυλάξεις

Τα πτώματα ζώων που έχουν υποστεί ευθανασία με αυτό το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Τα πτώματα ζώων που έχουν υποστεί ευθανασία με αυτό το προϊόν δεν πρέπει να δίνονται σε άλλα ζώα λόγω του κινδύνου δευτερογενούς δηλητηρίασης.

Κύηση και γαλουχία:

Εάν η ευθανασία είναι αναγκαία, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το αυξημένο σωματικό βάρος στα έγκυα ζώα για τον υπολογισμό της δόσης. Όποτε είναι δυνατόν, το προϊόν πρέπει να ενίεται ενδοφλεβίως. Το έμβρυο δεν πρέπει να αφαιρεθεί από το μητρικό σώμα (π.χ. για σκοπούς εξέτασης) νωρίτερα από 25 λεπτά μετά την επιβεβαίωση του θανάτου της μητέρας. Σε αυτήν την περίπτωση, το έμβρυο πρέπει να εξετάζεται για σημάδια ζωής και, εάν είναι απαραίτητο, να γίνεται ευθανασία χωριστά.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Παρόλο που η προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή με ηρεμιστικά μπορεί να καθυστερήσει την επιθυμητή επίδραση του προϊόντος λόγω μειωμένης κυκλοφοριακής λειτουργίας, αυτό μπορεί να μην είναι κλινικά αντιληπτό αφού τα κατασταλτικά φάρμακα του ΚΝΣ (οπιοειδή, αγωνιστές α2 αδρενοϋποδοχέων, φαινοθειαζίνες κ.λπ.) μπορούν επίσης να αυξήσουν την επίδραση της πεντοβαρβιτάλης.

<Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:>

Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω της απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα εκτός του στείρου, ισότονου διαλύματος χλωριούχου νατρίου (0,9%).

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες, μινκ, νυφίτσες, λαγοί, κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, αρουραίοι, ποντίκια, κότες, περιστέρια, καλλωπιστικά πτηνά, μικρά φίδια, χελώνες, σαύρες, βάτραχοι, αλόγα, βοοειδή, χοίροι:

Συχνές (1 έως 10 ζώα / 100 ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία):	Φωνητικές εκφράσεις, Μυϊκές συσπάσεις ¹
Όχι συχνές (πάνω από 1 αλλά κάτω από 10 ζώα / 1.000 ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία):	Αγωνιώδης αναπνοή ^{2,3}
Σπάνιες (1 έως 10 ζώα / 10.000 ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία):	Διέγερση Ακούσιες κινήσεις Ακούσια αφόδευση Ακούσια ούρηση Αγωνιώδης αναπνοή ⁴
Πολύ σπάνιες (<1 ζώο / 10.000 ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών):	Σπασμοί Λόξιγκας Έμετος Αναστάτωση ⁵
Συχνότητα μη προσδιορισμένη (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αναπνευστική δυσχέρεια ² Βήχας ² Ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής ⁶

¹ Ελαφρές μυϊκές συσπάσεις ενδέχεται να εμφανιστούν μετά την ένεση.

² Μετά από ενδοπνευμονική χορήγηση, τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δύσπνοια.

³ Μία ή περισσότερες αναπνοές μετά από καρδιακή ανακοπή.

⁴ Στα βοοειδή, μπορεί να εμφανιστεί σπάνια όταν η δόση πεντοβαρβιτάλης είναι χαμηλότερη από τη συνιστώμενη.

⁵ Παροδική

⁶ Τα βαρβιτουρικά μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό όταν χορηγούνται υποδόρια ή περιφλεβικά.

Ο θάνατος μπορεί να καθυστερήσει εάν η ένεση χορηγείται περιαγγειακώς ή σε όργανα / ιστούς με χαμηλή ικανότητα απορρόφησης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό του αντιπρόσωπο είτε στην αρμόδια εθνική αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για τα σχετικά στοιχεία επικοινωνίας.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ανάλογα με το είδος και τις συνθήκες το προϊόν αυτό μπορεί να χορηγηθεί μέσω διαφόρων οδών.

Η εφαρμοστέα δόση εξαρτάται από το είδος του ζώου και την οδό χορήγησης. Ως εκ τούτου, οι οδηγίες που περιγράφονται στο δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά:

Ενδοφλέβια οδός

Η ενδοφλέβια οδός χορήγησης θα πρέπει να είναι η διαδρομή της επιλογής και επαρκή καταστολή θα πρέπει να εφαρμόζεται, εφόσον κρίνεται απαραίτητο από τον θεράποντα κτηνίατρο. Για τα άλογα και τα βοοειδή η προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή είναι υποχρεωτική.

Ενδοκαρδιακή οδός

Όταν η ενδοφλέβια χορήγηση είναι δύσκολη, και μόνο μετά από βαθιά καταστολή ή αναισθησία, το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί μέσω της ενδοκαρδιακής οδού σε όλα τα είδη στόχος εκτός από τα είδη των πτηνών.

Ενδοπεριτοναϊκή οδός

Εναλλακτικά, για τα μικρά ζώα μόνο, θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί χορήγηση μέσω της ενδοπεριτοναϊκής οδού, αλλά μόνο μετά από κατάλληλη καταστολή.

Ενδοπνευμονική οδός

Ενδοπνευμονική χορήγηση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως **έσχατη λύση** και μόνο αν το ζώο είναι σε μεγάλο βαθμό ναρκωμένο, λιπόθυμο ή υπό αναισθησία και δεν δείχνει καμία

απόκριση σε έντονα ερεθίσματα. Αυτή η οδός χορήγησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο στα ορνίθια, περιστέρια, διακοσμητικά πουλιά, φίδια, χελώνες, σαύρες και βατράχια.

Συστάσεις για την αραίωση του προϊόντος

Χοίροι (σε περίπτωση χορήγησης σε φλέβα αυτιού) και μικρά ζώα (σκύλοι, γάτες, νυφίτσες, κουνάβια, λαγοί, κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, κρικητοί (χάμστερ), επίμυες, μύες, ορνίθια, περιστέρια, διακοσμητικά πτηνά): Προς διευκόλυνση της χορήγησης του προϊόντος θα πρέπει να αραιωθεί με ισοτονικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου (0,9%) σε σχέση ανάμιξης 1: 1 πριν από την χορήγηση με βελόνες λεπτότερο από 20G

Πίνακας δοσολογίας:

<u>Είδος στόχου</u>	Οδός	Δόση εκφρασμένη σε ml του προϊόντος	Δόση σε mg νατρίουχου πεντοβαρβιτάλης
<u>Άλογα</u> Το προϊόν πρέπει να ενίεται το ταχύτερο δυνατόν. Προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή πριν από τη χορήγηση είναι υποχρεωτική	Ενδοφλεβίως (Ταχεία ένεση)	1,0 ml ανα 5 kg	100 mg ανάkg
<u>Βοοειδή</u> Το προϊόν πρέπει να ενίεται το ταχύτερο δυνατόν. Στα βοοειδή, ιδίως σε χαμηλότερες δοσολογίες, είναι δυνατό να παρατηρηθεί λαχάνιασμα σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή πριν από τη χορήγηση είναι υποχρεωτική	Ενδοφλεβίως (Ταχεία ένεση)	1 - 2 ml ανά 10 kg	50 mg εως 100 mg ανά kg
<u>Χοίροι</u> Το προϊόν πρέπει να ενίεται το ταχύτερο δυνατόν. Η οδός χορήγησης εξαρτάται από την ηλικία και το βάρος του ατόμου και μπορεί να είναι ενδοφλέβια (κοίλη φλέβα κρανιακή ή φλέβα αυτιού) ή ενδοκαρδιακά.	Ενδοφλέβια (κοίλη φλέβα κρανιακή) με γρήγορη ένεση Ενδοφλέβια (φλέβα αυτιού) με ταχεία ένεση μετά από αραίωση με ισοτονικά (0,9%) διάλυμα NaCl σε αναλογία 1: 1	0,16 ml ανά kg μέχρι 30 kg 0,08 ml ανά kg πάνω από 30 kg 0,16 ml ανά kg μέχρι 30 kg 0,08 ml ανά kg πάνω από 30 kg	80 mg ανά kg μέχρι 30 kg 40 mg ανά kg πάνω από 30kg 80 mg ανά kg μέχρι 30 kg

Η διάρκεια της ένεσης μπορεί - ανάλογα με την ηλικία και το σωματικό βάρος του χοίρου - ποικίλει από 1 δευτερόλεπτο (χοιρίδια) και 38 δευτερόλεπτα (σε κάπρους > 100 kg σωματικού βάρους).	Ενδοκαρδιακή (σε ζώα χωρίς αισθήσεις ή σε βαθιά αναισθησία)	0,16 ml ανά kg μέχρι 30 kg 0,08 ml ανά kg πάνω από 30 kg	40 mg ανάkg πάνω από 30 kg 80 mg ανάkg μέχρι 30 kg 40 mg ανά kg πάνω από 30 kg
Σκυλιά & Γάτες	Ενδοφλεβίως; αργή συνεχή έγχυση μέχρι να χαθούν οι αισθήσεις, στη συνέχεια, ταχεία έγχυση για την υπολειπόμενη ποσότητα Ενδοκαρδιακή & ενδοπεριτοναϊκή: σε ζώα χωρίς αισθήσεις ή σε βαθιά αναισθησία	1,0 ml ανά 4 kg Σκύλο 1,0 ml ανά 3 kg Γάτα 1,0 ml ανά 3 kg Σκύλο 1,0 ml ανά 2 kg Γάτα	125 mg ανά kg Σκύλο 166 mg ανά kg Γάτα 166 mg ανά kg Σκύλο 250 mg ανά kg Γάτα

<u>Νυφίτσες, Κουνάβια</u>	Ενδοφλεβίως Ενδοκαρδιακή (σε ασθενείς χωρίς αισθήσεις ή σε βαθιά αναισθησία)	1,0 ml ανά ζώο	500 mg ανά ζώο
<u>Λαγοί, κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, κρικητοί (γάμστερ), επίμυες, μύες</u>	Ενδοφλεβίως Ενδοκαρδιακή (σε ζώα χωρίς αισθήσεις ή σε βαθιά αναισθησία)	1,0 ml ανά 1.5 kg	333 mg ανά kg
	Ενδοπεριτοναϊκή (σε ζώα χωρίς αισθήσεις ή σε βαθιά αναισθησία)	1,0 ml ανά 1kg	500 mg ανά kg
<u>Ορνίθια, περιστέρια, διακοσμητικά πτηνά</u> Η μέθοδος επιλογής στα πτηνά είναι η ενδοφλέβια ένεση. Εάν αιμοληψία δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί (λόγω π.χ. αιματώματος, κατάρρευση του καρδιαγγειακού συστήματος) ενδοπνευμονική ένεση θα μπορούσε να είναι μια επιλογή. Στα πτηνά, ενδοπνευμονική ένεση πραγματοποιείται με την εισαγωγή του σωληνίσκου με ραχιαίο-κοιλιακή κατεύθυνση στην αριστερή ή δεξιά πλευρά της σπονδυλικής στήλης μέσα στον πνεύμονα (3ο ή 4ο μεσοπλεύριο διάστημα μεταξύ σπονδυλικής στήλης και ωμοπλάτης).	Ενδοφλέβια & Ενδοπνευμονική (σε ζώα χωρίς αισθήσεις ή σε βαθιά αναισθησία)	1,0 ml ανά 1 kg	500 mg ανά kg

<u>Μικρά φίδια, γελώνες, σαύρες, βατράχια</u>	Ανάλογα με το μέγεθος, εγχύστε μέσα στην κοιλότητα του σώματος, κοντά στην καρδιά. Ο θάνατος αναμένεται μετά από περίπου 5 έως 10 λεπτά, σε ζώα χωρίς	0,4 – 0,8 ml ανά ζώο	200 με 400 mg ανά ζώο
--	---	----------------------	--------------------------

	συνείδηση ή σε βαθιά αναισθησία		
--	---------------------------------	--	--

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το πώμα δεν πρέπει να τρυπηθεί περισσότερο από 50 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τα ζώα.

Θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζεται ότι τα πτώματα των ζώων που έλαβαν θεραπεία με αυτό το προϊόν και τα υποπροϊόντα αυτών των ζώων δεν εισέρχονται στην τροφική αλυσίδα και δεν χρησιμοποιούνται για ανθρώπινη ή ζωική κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται μετά τη Λήξη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται σε υδάτινους αποδέκτες, καθώς η πεντοβαρβιτάλη μπορεί να είναι επικίνδυνη για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιείτε συστήματα επιστροφής για την απόρριψη οποιουδήποτε αχρησιμοποίητου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή αποβλήτων που προέρχονται από αυτό, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με οποιοδήποτε εφαρμόσιμο εθνικό σύστημα συλλογής. Τα μέτρα αυτά συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

ΕΛ: Χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών Πίνακας Δ' του Ν. 3459/2006. **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

59197/29-06-2021/K-0213801

100ml

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co. Galway

Ιρλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Labiana Life Sciences,

c / Venus, 26. Can Parellada Industrial,

08228 Terrassa,

Βαρκελώνη, Ισπανία

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co. Galway

Ιρλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών:

DG Nucleus ltd.

11 N Haritou

Karditsa 43100

Email:skouroup@vkk.gr

+302441041951

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να επικοινωνείτε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ