

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Euthanimal 40%, 400 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Nātrija pentobarbitāls 400 mg (atbilst 365 mg pentobarbitāla)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E 1519)	20,0 mg
Etanols 96%	80,0 mg
Košēnīla sarkanais 4R (E 124)	0,02 mg
Propilēnglikols	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, sarkans šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Liellopi, zirgi, cūkas, kazas, aitas, suņi, kaķi, truši, jūrascūciņas, peles, žurkas, kāmjai, vistas, baloži, pīles, mazi dekoratīvie putni, čūskas, bruņurupuči, ķirzakas un vārdes.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Eitanāzijai.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot anestēzijai.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Pentobarbitāla intravenoza injekcija var izraisīt indukcijas uzbudinājumu vairākām dzīvnieku sugām, un, ja veterinārārstš to uzskata par nepieciešamu, jāizmanto atbilstoša sedācija. Veikt nepieciešamos pasākumus, lai izvairītos no perivaskulāras ievadīšanas (piemēram, izmantojot intravenozo katetru). Nāve var aizkavēties, ja injekciju veic perivaskulāri, intraperitoneāli/intracelomiski vai orgānos/audos ar zemu absorbcijas spēju. Barbiturāti var būt kairinoši, ja tos ievada perivaskulāri vai citos veidos, izņemot intravenozo ievadīšanu.

Regulāri novērot dzīvnieku aptuveni 10 minūtes pēc ievadīšanas, vai atgriežas dzīvības pazīmes (elpošana, sirdsdarbība, radzenes refleksi). Klīniskajos pētījumos ir konstatēts, ka tā varētu notikt. Ja šādas dzīvības pazīmes atgriežas, ievadīšanu ir ieteicams atkārtot ar 0,5 līdz 1 reizes lielāku devu.

Lai samazinātu uzbudinājuma risku, eitanāzija būtu jāveic klusā vietā. Cūkām tika pierādīts, ka pastāv tieša korelācija starp to ierobežošanu un uzbudinājuma līmeni. Tādēļ cūkām injekcija ir jāveic ar vismazāko nepieciešamo ierobežojumu.

Īpaši zirgiem un liellopiem, veterinārārstam būtu jāapsver premedikācija ar piemērotu sedatīvu līdzekli, lai iegūtu dziļu sedāciju pirms eitanāzijas, kā arī ieteicams, lai būtu pieejama alternatīva eitanāzijas metode nepieciešamības gadījumā.

Ja putniem izmanto intracelomisko ievadīšanas ceļu, izvairīties no injicēšanas gaisa maisos. Intracelomiskā ievadīšana nav ieteicama bruņurupučiem, jo laiks līdz nāvei var būt ilgāks. Rāpuļiem un abiniekiem veikt atbilstošus pasākumus (piemēram, muguras smadzeņu pārraušanu), lai nodrošinātu pilnīgu eitanāziju, jo to smadzenes var izturēt ilgstošu anoksiju, pretējā gadījumā pēc pentobarbitāla metabolisma var notikt atmošanās. Veicot poikilotermu eitanāziju, dzīvnieku uzturēt tā vēlamajā optimālajā temperatūrā, pretējā gadījumā iedarbīgums var būt neuzticama.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Dzīvnieku, kam injicētas šīs veterinārās zāles, liemeņi un pārtikā lietojamie blakusprodukti nedrīkst nonākt pārtikas ķēdē (skatīt 3.12. apakšpunktu) un tie ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem normatīvajiem aktiem.

Ar šīm veterinārajām zālēm eitanizētu dzīvnieku liemeņus vai to daļas nedrīkst izbarot citiem dzīvniekiem sekundāras intoksikācijas riska dēļ (skatīt 3.12. apakšpunktu).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pentobarbitāls ir spēcīgs hipnotisks un sedatīvs līdzeklis, un līdz ar to ir potenciāli toksisks cilvēkam. Pentobarbitāls izraisa sedāciju, miega ierosināšanu un elpošanas nomākumu. To var absorbēt sistēmiski caur ādu un norijot.

Turklāt šīs veterinārās zāles var būt kairinošas acīm un izraisīt ādas kairinājumu

Izvairīties no tiešas saskares ar ādu un acīm, tostarp roku saskares ar acīm un muti.

Ievērot īpašu piesardzību, lai nepieļautu nejaušu pašinjicēšanu; tas attiecināms arī uz personu, kura palīdz ievadīt šīs veterinārās zāles. Lai izvairītos no pašinjicēšanas, pārnēsāt šīs veterinārās zāles tikai noslēgtā šļircē. Lietot aizsargcimdus.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties izskalot muti.

Ja notikusi nopietna saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, vai nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, ziņojot par saindēšanos ar barbiturātiem, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija.

Nevar izslēgt embriotoksisku ietekmi. Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi, it īpaši, ja tās ievada sievietes reproduktīvajā vecumā.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas pentobarbitāla vai benzilspirta klātbūtnes dēļ. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret pentobarbitālu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles ir uzliesmojošas; uzglabāt tās pēc iespējas tālāk no aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārsti, un tās jālieto cita profesionāļa klātbūtnē, kurš var palīdzēt nejaušas pašinjicēšanas vai saindēšanās gadījumā. Ja palīgpersonālam nav medicīniskas izglītības, nepieciešams informēt šādas personas par veterināro zāļu radītajiem riskiem.

Ievadot šīs veterinārās zāles, samaņa tiek zaudēta 10 sekunžu laikā. Gadījumā, ja dzīvnieks ievadīšanas brīdī stāv kājās, ievērot piesardzību personai, kura lieto veterinārās zāles, un citām klātesošajām personām ievērot distanci ar dzīvnieku, lai izvairītos no traumām.

Ārstam:

Nodrošināt elpošanas sistēmu un sirdsdarbību uzturošos pasākumus. Nopietnas saindēšanās gadījumā rīkoties tā, lai paātrinātu barbiturātu izvadīšanu no organisma. Neatstāt pacientu bez uzraudzības.

Pentobarbitāla koncentrācija šajās veterinārajās zālēs ir tāda, ka, nejauša injicēšana vai norīšana pat tādos mazos daudzumos kā 1 ml, pieaugušiem cilvēkiem var nopietni ietekmēt CNS. Ir ziņots, ka nātrija pentobarbitāla 1 g (atbilst 5 ml šo veterināro zāļu) deva cilvēkiem var būt letāla. Ārstēšanai jābūt atbalstošai ar piemērotu intensīvo terapiju un elpošanas uzturēšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Visas mērķsugas:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vokalizācija Muskuļu raustīšanās
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Uzbudinājums Patvaļīgas (kāju) kustības Patvaļīga defekācija Patvaļīga urinācija
Ļoti reti: (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Konvulsijas Žagas Vemšana Agonāla elpošana (elsošana) ¹
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Tūlītējas sāpes injekcijas laikā ²

¹ Viena vai dažas elsojošas elpošanas epizodes var rasties pēc sirdsdarbības apstāšanās.

² Barbiturāti var izraisīt kairinājumu, ja tos neievada intravenozi.

Liellopi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Agonāla elpošana (elsošana) ¹
---	--

¹ Galvenokārt pārāk mazas devas dēļ

Putni:

Ļoti bieži	Toniskas muskuļu spazmas Spalvu pacelšanās
------------	---

(>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	
---	--

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nav pieejama specifiska informācija.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

CNS depresanti (narkotikas, fenotiazīna atvasinājumi, antihistamīni u. c), var pastiprinātpentobarbitāla iedarbību.

3.9 Lietošanas veids un devas

Intravenozai lietošanai.

Intraperitoneālai lietošanai.

Intrakardiālai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Šīs veterinārās zāles vēlams ievadīt vienas ātras intravenozas injekcijas veidā.

Lielākiem dzīvniekiem lietošana ir ieteicama ar iepriekš ievietotu intravenozo katetru.

Šīs veterinārās zāles ievadot citā veidā, nevis intravenozi, dzīvniekiem jābūt dziļā sedācijā vai bezsamaņā, un tiem nedrīkst būt nekādas reakcijas uz sāpju stimuliem, izņemot intraperitoneālu ievadīšanu žurkām un pelēm. Intrakardiāla injekcija ir pieļaujama tikai pēc iepriekšējas dziļas sedācijas vai anestēzijas.

Pentobarbitāla intraperitoneāla ievadīšana žurkām un pelēm bez sedācijas ir pieļaujama tikai tad, ja ir veikti pasākumi, lai nepieļautu nepareizu injekcijas tehniku, tostarp izmantotas atbilstoša izmēra adatas (piemēram, 26G pelēm).

Intraperitoneālai vai intracelomiskai ievadīšanai, ja iespējams, ieteicams lietot lielākas devas.

Ja pēc divām minūtēm nav panākta sirds apstāšanās, ievadīt otru devu, veicot ātru intravenozo injekciju, vai, ja tas nav piemērojams, izmantot intrakardiālu injekciju.

Tā kā flakonu nedrīkst caurdurt vairāk par 20 reizēm, lietotājam ir jāizvēlas atbilstošs flakona lielums.

Tabulā zemāk ir sniegta informācija par devām katrai dzīvnieku sugai:

Dzīvnieku mērksugas	Ievadīšanas veids	Deva
Liellopi, zirgi, cūkas, kazas, aitas, kaķi, suņi	Intravenozs	Ieteicamā deva ir 100 mg/kg ķ. sv. (atbilst 0,25 ml/kg)
Peles	Intravenozs Intraperitoneāls Intrakardiāls	Minimālā deva ir 250 mg/kg ķ. sv. (atbilst 0,625 ml/kg), var lietot līdz 1600 mg/kg ķ. sv.
Žurkas	Intravenozs Intraperitoneāls Intrakardiāls	Minimālā deva ir 200 mg/kg ķ. sv. (atbilst 0,5 ml/kg), var lietot līdz 800 mg/kg ķ. sv.

Truši, kāmj, jūscūciņas	Intravenozs Intraperitoneāls Intrakardiāls	Ieteicamā deva ir 200 mg/kg ķ. sv. (atbilst 0,5 ml/kg)
Vistas, baloži, pīles	Intravenozs Intracelomisks Intrakardiāls	Ieteicamā deva ir 200 mg/kg ķ. sv. (atbilst 0,5 ml/kg)
Mazi dekoratīvie putni	Intracelomisks	Ieteicamā deva ir 1300 mg/kg ķ. sv. (atbilst 3,25 ml/kg)
Čūskas	(Intravenozs) Intracelomisks Intrakardiāls	Ieteicamā deva ir 200 mg/kg ķ. sv. (atbilst 0,5 ml/kg) Pirmajai izvēlei jābūt intracelomiskai vai intrakardiālai ievadīšanai.
Bruņurupuči	Intravenozs Intracelomisks Intrakardiāls	Minimālā deva ir 200 mg/kg ķ. sv. (atbilst 0,5 ml/kg), intracelomiskai ievadīšanai var lietot devas līdz 1100 mg/kg ķ. sv.
Ķirzakas	Intravenozs Intracelomisks Intrakardiāls	Minimālā deva ir 400 mg/kg ķ. sv. (atbilst 1 ml/kg), var lietot devas līdz 800 mg/kg ķ. sv.
Vardes	(Intravenozs) Intracelomisks Intrakardiāls	Minimālā deva ir 200 mg/kg ķ. sv. (atbilst 0,5 ml/kg), var lietot devas līdz 1100 mg/kg ķ. sv. Pirmajai izvēlei jābūt intracelomiskai vai intrakardiālai ievadīšanai.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Gadījumā, ja notikusi nejauša ievadīšana dzīvniekam, kas nav paredzēts eitanāzijai, ir jāpiemēro tādi pasākumi kā mākslīgā elpināšana, skābekļa lietošana un analeptisko līdzekļu izmantošana.

Ņemot vērā šo veterināro zāļu iedarbību, nav ieteicams lietot dubultu devu, ja šīs veterinārās zāles tiek ievadītas intravenozi, jo ar to netiek veicināta ātrāka vai iedarbīgāka eitanāzija.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

Jāveic atbilstoši drošības pasākumi, lai pārliecinātos, ka ar šīm veterinārajām zālēm injicēto dzīvnieku liemeņi vai pārtikā lietojamie blakusprodukti nenonāk pārtikas aprites ķēdē un netiek izmantoti cilvēku uzturā. Citiem dzīvniekiem neizbarot eitanizēto dzīvnieku liemeņus vai to daļas, jo tādējādi tie var uzņemt nāvējošu pentobarbitāla devu.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN51AA01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Pentobarbitāls ir sedatīvs un hipnotisks līdzeklis ar ātru iedarbību. Tas pārtrauc centrālās nervu sistēmas darbību, jo pentobarbitāls piesaistās gamma-aminosviestskābes (GABA) receptoriem, imitējot gamma-aminosviestskābes darbību.

Barbiturāti īpaši nomāc smadzeņu retikulārās aktivizējošās sistēmas (RAS) daļu, kas parasti nodrošina modrību. Tūlītējs efekts ir apziņas zudums, kam seko dziļa anestēzija, kurai pēc augstas devas ievadīšanas seko straujš elpošanas centra nomākums. Apstājas elpošana, un drīz seko sirds apstāšanās un ātra nāve.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc intravenozas ievadīšanas zāles strauji izplatās audos. Ātra, bet lēnāka izplatīšanās nekā intravenozas ievadīšanas gadījumā notiks pēc intraperitoneālas vai intracelomiskas ievadīšanas.

Galvenokārt pentobarbitāls tiek izvadīts caur aknām biotransformācijas veidā, it īpaši ar citohroma P₄₅₀ sistēmas palīdzību, kā arī tas izdalās nierēs, kur izplatās atkārtoti. Cūkām tas atkārtoti izplatās taukos, nodrošinot samazinātu koncentrāciju plazmā un ilgstošu iedarbību.

Barbiturāti var iekļūt caur placentu augļa organismā, un neliels to daudzums var arī nonākt mātes pienā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Viens 100 ml flakons vai viens 250 ml flakons, II tipa stikla injekciju flakoni ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastē.

Divpadsmit 100 ml flakoni vai seši 250 ml flakoni, II tipa stikla injekciju flakoni ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu polistirola kastē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Šīs veterinārās zāles ir bīstamas cilvēkiem un dzīvniekiem.

Neizmest zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Alfasan Nederland B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/13/0028

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/07/2013

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/ly>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte vai polistirola iepakojums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Euthanimal 40%, 400 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Nātrija pentobarbitāls 400 mg (atbilst 365 mg pentobarbitāla)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi, cūkas, kazas, aitas, suņi, kaķi, truši, jūdescūciņas, peles, žurkas, kāmji, vistas, baloži, pīles, mazi dekoratīvie putni, čūskas, bruņurupuči, ķirzakas un vārdes.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Skatīt lietošanas instrukciju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Nav piemērojams.

Jāveic atbilstoši drošības pasākumi, lai pārliecinātos, ka ar šīm veterinārajām zālēm injicēto dzīvnieku liemeņi vai pārtikā lietojamie blakusprodukti nenonāk pārtikas aprites ķēdē un netiek izmantoti cilvēku uzturā. Citiem dzīvniekiem neizbarot eitanizēto dzīvnieku liemeņus vai to daļas, jo tādējādi tie var uzņemt nāvējošu pentobarbitāla devu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Nelietot anestēzijai.
Nejauša injicēšana ir bīstama.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI „UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Alfasan Nederland B.V.

Vietējie pārstāvji:
Magnum Veterinārija SIA

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/13/0028

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Euthanimal 40%, 400 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Nātrija pentobarbitāls 400 mg (atbilst 365 mg pentobarbitāla)

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi, cūkas, kazas, aitas, suņi, kaķi, truši, jūdescūciņas, peles, žurkas, kāmj, vistas, baloži, pīles, mazi dekoratīvie putni, čūskas, bruņurupuči, ķirzakas un vārdes.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Skatīt lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Nav piemērojams.

Jāveic atbilstoši drošības pasākumi, lai pārliecinātos, ka ar šīm veterinārajām zālēm injicēto dzīvnieki liemeņi vai pārtikā lietojamie blakusprodukti nenonāk pārtikas aprites ķēdē un netiek izmantoti cilvēku uzturā. Citiem dzīvniekiem neizbarot eitanizēto dzīvnieku liemeņus vai to daļas, jo tādējādi tie var uzņemt nāvējošu pentobarbitāla devu.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Alfasan Nederland B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Euthanimal 40%, 400 mg/ml šķīdums injekcijām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Nātrijs pentobarbitāls 400 mg (atbilst 365 mg pentobarbitāla)

Palīgvielas:

Benzilspirts (E 1519) 20,0 mg

Etanols 80,0 mg

Košēnla sarkanais R4 (E 124) 0,02 mg

Dzidrs, sarkans šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, cūkas, kazas, aitas, suņi, kaķi, truši, jūrascūciņas, peles, žurkas, kāmj, vistas, baloži, pīles, mazi dekoratīvie putni, čūskas, bruņurupuči, ķirzakas un vārdes.

4. Lietošanas indikācijas

Eitanāzijai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot anestēzijai.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Pentobarbitāla intravenoza injekcija var izraisīt indukcijas uzbudinājumu vairākām dzīvnieku sugām, un, ja veterinārārstam to uzskata par nepieciešamu, jāizmanto atbilstoša sedācija. Veikt nepieciešamos pasākumus, lai izvairītos no perivaskulāras ievadīšanas (piemēram, izmantojot intravenozo katetru). Nāve var aizkavēties, ja injekciju veic perivaskulāri, intraperitoneāli/intracelomiski vai orgānos/audos ar zemu absorbcijas spēju. Barbiturāti var būt kairinoši, ja tos ievada perivaskulāri vai citos veidos, izņemot intravenozu ievadīšanu.

Regulāri novērot dzīvnieku aptuveni 10 minūtes pēc ievadīšanas, vai atgriežas dzīvības pazīmes (elpošana, sirdsdarbība, radzenes reflekss). Klīniskajos pētījumos ir konstatēts, ka tā varētu notikt. Ja šādas dzīvības pazīmes atgriežas, ievadīšanu ir ieteicams atkārtot ar 0,5 līdz 1 reizes lielāku devu.

Lai samazinātu uzbudinājuma risku, eitanāzija būtu jāveic klusā vietā.

Cūkām tika pierādīts, ka pastāv tieša korelācija starp to ierobežošanu un uzbudinājuma līmeni. Tādēļ cūkām injekcija ir jāveic ar vismazāko nepieciešamo ierobežojumu.

Īpaši zirgiem un liellopiem, veterinārārstam būtu jāapsver premedikācija ar piemērotu sedatīvu līdzekli, lai iegūtu dziļu sedāciju pirms eitanāzijas, kā arī ieteicams, lai būtu pieejama alternatīva eitanāzijas metode nepieciešamības gadījumā.

Ja putniem izmanto intracelomisko ievadīšanu, izvairīties no injicēšanas gaisa maisos.

Intracelomiskā ievadīšana nav ieteicama bruņurupučiem, jo laiks līdz nāvei var būt ilgāks.

Rāpuļiem un abiniekiem veikt atbilstošus pasākumus (piemēram, muguras smadzeņu pārraušanu), lai nodrošinātu pilnīgu eitanāziju, jo to smadzenes var izturēt ilgstošu anoksiju, pretējā gadījumā pēc pentobarbitāla metabolisma var notikt atmošanās.

Veicot poikilotermu eitanāziju, dzīvnieku uztur tā vēlamajā optimālajā temperatūrā, pretējā gadījumā iedarbīgums var būt neuzticams.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Dzīvnieku, kam injicētas šīs veterinārās zāles, liemeņi un pārtikā lietojamie blakusprodukti nedrīkst nonākt pārtikas ķēdē (skatīt sadaļu “Ierobežojumu periods”) un tie ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem normatīvajiem aktiem.

Ar šīm veterinārajām zālēm eitanizētu dzīvnieku liemeņus vai to daļas nedrīkst izbarot citiem dzīvniekiem sekundāras intoksikācijas riska dēļ (skatīt sadaļu “Ierobežojumu periods”).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pentobarbitāls ir spēcīgs hipnotisks un sedatīvs līdzeklis, un līdz ar to ir potenciāli toksisks cilvēkam. Pentobarbitāls izraisa sedāciju, miega ierosināšanu un elpošanas nomākumu. To var absorbēt sistēmiski caur ādu un norijot. Turklāt šīs veterinārās zāles var būt kairinošas acīm un izraisīt ādas kairinājumu.

Izvairīties no tiešas saskares ar ādu un acīm, tostarp roku saskares ar acīm un muti.

Ievērot īpašu piesardzību, lai nepieļautu nejaušu pašinjicēšanu; tas attiecināms arī uz personu, kura palīdz ievadīt šīs veterinārās zāles. Lai izvairītos no pašinjicēšanas, pārnēsāt šīs veterinārās zāles tikai noslēgtā šļircē. Lietot aizsargcimdus.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties izskalot muti.

Ja notikusi nopietna saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, vai nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, ziņojot par saindēšanos ar barbiturātiem, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija.

Nevar izslēgt embriotoksisku ietekmi. Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi, it īpaši, ja tās ievada sievietes reproduktīvajā vecumā.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas pentobarbitāla vai benzilspirta klātbūtnes dēļ. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret pentobarbitālu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles ir uzliesmojošas; uzglabāt tās pēc iespējas tālāk no aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārsti, un tās jālieto cita profesionāla klātbūtnē, kurš var palīdzēt nejaušas pašinjicēšanas vai saindēšanās gadījumā. Ja palīgpersonālam nav medicīniskas izglītības, nepieciešams informēt šādas personas par veterināro zāļu radītajiem riskiem.

Ievadot šīs veterinārās zāles, samaņa tiek zaudēta 10 sekunžu laikā. Gadījumā, ja dzīvnieks ievadīšanas brīdī stāv kājās, ievērot piesardzību personai, kura lieto veterinārās zāles, un citām klātesošajām personām ievērot distanci ar dzīvnieku, lai izvairītos no traumām.

Ārstam:

Nodrošināt elpošanas sistēmu un sirdsdarbību uzturošos pasākumus. Nopietnas saindēšanās gadījumā ir rīkoties tā, lai paātrinātu barbiturātu izvadīšanu no organisma. Neatstāt pacientu bez uzraudzības.

Pentobarbitāla koncentrācija šajās veterinārajās zālēs ir tāda, ka, nejauša injicēšana vai norīšana pat tādos mazos daudzumos kā 1 ml, pieaugušiem cilvēkiem var nopietni ietekmēt CNS. Ir ziņots, ka nātrija pentobarbitāla 1 g (atbilst 5 ml šo veterināro zāļu) deva cilvēkiem var būt letāla. Ārstēšanai jābūt atbilstošai ar piemērotu intensīvu terapiju un elpošanas uzturēšanu.

Grūsnība:

Nav pieejama specifiska informācija.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

CNS depresanti (narkotikas, fenotiazīna atvasinājumi, antihistamīni u. c), var pastiprināt pentobarbitāla iedarbību.

Pārdozēšana:

Gadījumā, ja notikusi nejauša ievadīšana dzīvniekam, kas nav paredzēts eitanāzijai, ir jāpiemēro tādi pasākumi kā mākslīgā elpināšana, skābekļa lietošana un analeptisko līdzekļu izmantošana.

Ņemot vērā šo veterināro zāļu iedarbību, nav ieteicams lietot dubultu devu, ja šīs veterinārās zāles tiek ievadītas intravenozi, jo ar to netiek veicināta ātrāka vai iedarbīgāka eitanāzija.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Visas mērķsugas:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vokalizācija Muskuļu raustīšanās
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Uzbudinājums Patvaļīgas (kāju) kustības Patvaļīga defekācija Patvaļīga urinācija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Konvulsijas Žagas Vemšana Agonāla elpošana (elsošana) ¹
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Tūlītējas sāpes injekcijas laikā ²

¹ Viena vai dažas elsojošas elpošanas epizodes var rasties pēc sirdsdarbības apstāšanās.

² Barbiturāti var izraisīt kairinājumu, ja tos neievada intravenozi.

Liellopi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Agonāla elpošana (elsošana) ¹
---	--

¹ Galvenokārt pārāk mazas devas dēļ

Putni:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Toniskas muskuļu spazmas Spalvu pacelšanās
--	---

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intravenozai lietošanai.

Intraperitoneālai lietošanai.

Intrakardiālai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Šīs veterinārās zāles vēlams ievadīt vienas ātras intravenozas injekcijas veidā.

Lielākiem dzīvniekiem lietošana ir ieteicama ar iepriekš ievietotu intravenozo katetru.

Šīs veterinārās zāles ievadot citā veidā, nevis intravenozi, dzīvniekiem jābūt dziļā sedācijā vai bezsamaņā, un tiem nedrīkst būt nekādas reakcijas uz sāpju stimuliem, izņemot intraperitoneālu ievadīšanu žurkām un pelēm. Intrakardiāla injekcija ir pieļaujama tikai pēc iepriekšējas dziļas sedācijas vai anestēzijas.

Pentobarbitāla intraperitoneāla ievadīšana žurkām un pelēm bez sedācijas ir pieļaujama tikai tad, ja ir veikti pasākumi, lai nepieļautu nepareizu injekcijas tehniku, tostarp izmantotas atbilstoša izmēra adatas (piemēram, 26G pelēm).

Intraperitoneālai vai intracelomiskai ievadīšanai, ja iespējams, ieteicams lietot lielākas devas.

Ja pēc divām minūtēm nav panākta sirds apstāšanās, evadīt otru devu, veicot ātru intravenozo injekciju, vai, ja tas nav piemērojams, izmantot intrakardiālu injekciju.

Tā kā flakonu nedrīkst caurdurt vairāk par 20 reizēm, lietotājam ir jāizvēlas atbilstošs flakona lielums.

Tabulā zemāk ir sniegta informācija par devām katrai dzīvnieku sugai:

Dzīvnieku mērķsugas	Ievadīšanas veids	Deva
Liellopi, zirgi, cūkas, kazas, aitas, kaķi, suņi	Intravenozs	Ieteicamā deva ir 100 mg/kg ķ. sv. (atbilst 0,25 ml/kg)
Peles	Intravenozs Intraperitoneāls Intrakardiāls	Minimālā deva ir 250 mg/kg ķ. sv. (atbilst 0,625 ml/kg), var lietot līdz 1600 mg/kg ķ. sv.
Žurkas	Intravenozs Intraperitoneāls	Minimālā deva ir 200 mg/kg ķ. sv. (atbilst 0,5 ml/kg), var lietot līdz 800 mg/kg ķ. sv.

	Intrakardiāls	
Truši, kāmj, jūscūciņas	Intravenozs Intraperitoneāls Intrakardiāls	Ieteicamā deva ir 200 mg/kg ķ. sv. (atbilst 0,5 ml/kg)
Vistas, baloži, pīles	Intravenozs Intracelomisks Intrakardiāls	Ieteicamā deva ir 200 mg/kg ķ. sv. (atbilst 0,5 ml/kg)
Mazi dekoratīvie putni	Intracelomisks	Ieteicamā deva ir 1300 mg/kg ķ. sv. (atbilst 3,25 ml/kg)
Čūskas	(Intravenozs) Intracelomisks Intrakardiāls	Ieteicamā deva ir 200 mg/kg ķ. sv. (atbilst 0,5 ml/kg) Pirmajai izvēlei jābūt intracelomiskai vai intrakardiālai ievadīšanai.
Bruņurupuči	Intravenozs Intracelomisks Intrakardiāls	Minimālā deva ir 200 mg/kg ķ. sv. (atbilst 0,5 ml/kg), intracelomiskai ievadīšanai var lietot devas līdz 1100 mg/kg ķ. sv.
Ķirzakas	Intravenozs Intracelomisks Intrakardiāls	Minimālā deva ir 400 mg/kg ķ. sv. (atbilst 1 ml/kg), var lietot devas līdz 800 mg/kg ķ. sv.
Vardes	(Intravenozs) Intracelomisks Intrakardiāls	Minimālā deva ir 200 mg/kg ķ. sv. (atbilst 0,5 ml/kg), var lietot devas līdz 1100 mg/kg ķ. sv. Pirmajai izvēlei jābūt intracelomiskai vai intrakardiālai ievadīšanai.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

Jāveic atbilstoši drošības pasākumi, lai pārliecinātos, ka ar šīm veterinārajām zālēm injicēto dzīvnieki liemeņi vai pārtikā lietojamie blakusprodukti nenonāk pārtikas aprites ķēdē un netiek izmantoti cilvēku uzturā. Citiem dzīvniekiem neizbarot eitanizēto dzīvnieku liemeņus vai to daļas, jo tādējādi tie var uzņemt nāvējošu pentobarbitāla devu.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Kad flakons ir atvērts pirmo reizi, datumu, kurā atlikušās veterinārās zāles flakonā ir jāiznīcina, būtu jāatzīmē tam paredzētajā vietā uz marķējuma.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Šīs veterinārās zāles ir bīstamas cilvēkiem un dzīvniekiem.

Neizmest zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām piemērojamām valsts atkritumu savākšanas sistēmām. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Viens 100 ml flakons vai viens 250 ml flakons, II tipa stikla injekciju flakoni ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastē.

Divpadsmit 100 ml flakoni vai seši 250 ml flakoni, II tipa stikla injekciju flakoni ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu polistirola kastē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

08/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/lv>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

The Netherlands

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Magnum Veterinārija SIA

Ulbrokas iela 23

LV-1021 Rīga

Latvija

Tel: +371 6716 0091

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.