

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Euthasol vet. 400 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Euthasol vet. 400 mg/ml, solution for injection (AT, BE, DK, EE, EL, FI, IE, IS, LT, LU, LV, NO, RO SE, UK)

Euthasol 400 mg/ml, solution for injection (ES, PT)

Euthasol vet. solution for injection (FR)

Euthasol vet. 400 mg/ml solution for injection for dogs, cats, rodents, rabbits, cattle, sheep, goats, horses and mink (IT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Pentobarbital sodowy 400 mg
(co odpowiada 364,6 mg pentobarbitalu)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 20 mg
Błękit patentowy V (E131) 0,01 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Klarowny niebieski płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty, gryzonie, króliki, bydło, owce, kozy, konie, norki

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Eutanazja.

4.3 Przeciwwskazania

Nie używać do celów anestezjologicznych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

- Dożylnie podanie pentobarbitalu może spowodować wystąpienie pobudzenia u niektórych gatunków zwierząt, dlatego należy podać odpowiedni środek uspokajający, o ile w ocenie lekarza weterynarii

będzie to konieczne. Należy podjąć odpowiednie działania, aby uniknąć podania okołonaczyniowego (np. poprzez użycie kaniuli dożylniej).

- Podanie produktu drogą dootrzewnową może spowodować opóźnienie efektu działania oraz podwyższa ryzyko wystąpienia pobudzenia. Przy podaniu dootrzewnowym należy zastosować odpowiednią premedykację. Należy podjąć odpowiednie działania, aby zapobiec podaniu produktu w śledzionę lub narządy/tkanki charakteryzujące się niską zdolnością wchłaniania. Ta droga podania ma zastosowanie wyłącznie u małych zwierząt.

- Podanie dosercowe może być zastosowane tylko u zwierząt w głębokiej sedacji, nieprzytomnych lub w pełnej narkozie.

Aby uniknąć ryzyka wystąpienia pobudzenia, zabieg eutanazji należy przeprowadzać w ciszy i spokoju.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

- Dożylna droga podania powinna być drogą z wyboru, należy zastosować odpowiedni środek uspokajający, o ile w ocenie lekarza weterynarii będzie to konieczne. W przypadku bydła i koni premedykacja jest obowiązkowa.

W przypadku, gdy podanie dożylnie nie jest możliwe, produkt można podawać drogą dosercową u wszystkich wymienionych gatunków docelowych, jednak wyłącznie po zastosowaniu głębokiej sedacji. U małych zwierząt, można zastosować dootrzewnową drogę podania, przy czym należy zastosować odpowiednią sedację.

- Zabieg eutanazji u koni i bydła należy poprzedzić odpowiednią premedykacją prowadzącą do głębokiej sedacji, a także zapewnić dostępność alternatywnej metody eutanazji.

- Jeżeli produkt zostanie przypadkowo podany zwierzęciu nie przeznaczonemu do eutanazji należy zastosować sztuczne oddychanie, podać tlen oraz analeptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Pentobarbital wykazuje silne działanie nasenne i uspokajające, dlatego może być potencjalnie toksyczny dla ludzi. Może być wchłaniany systemowo przez skórę oraz w przypadku połknięcia. Należy zwracać szczególną uwagę, aby uniknąć przypadkowego połknięcia lub samoiniekcji. W celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia, produkt należy przenosić wyłącznie w strzykawce bez igły.

Systemowe wchłanianie pentobarbitalu (włączając wchłanianie przez skórę lub oczy) powoduje sedację, senność oraz depresję centralnego układu nerwowego i zapaść oddechową. Dodatkowo, ten produkt może działać drażniąco na oczy i powodować podrażnienie skóry, jak również reakcje nadwrażliwości (związane z obecnością pentobarbitalu). Nie można wykluczyć działania toksycznego na płód.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą i oczami, włączając możliwość zatarcia do oka. Produkt jest palny. Przechowywać z dala od źródeł zapłonu.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas używania produktu.

Unikać przypadkowej samoiniekcji lub wstrzyknięcia innej osobie podczas podawania produktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na pentobarbital powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas używania produktu należy zachować szczególną ostrożność, zwłaszcza w przypadku kobiet w ciąży i karmiących piersią. Należy używać rękawic ochronnych. Ten produkt leczniczy weterynaryjny

musi być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii i używany w obecności innej odpowiednio przygotowanej osoby, która może udzielić pomocy w razie przypadkowego narażenia na kontakt z produktem. Osobę asystującą, jeśli nie posiada przygotowania medycznego, należy poinformować o ryzyku związanym z produktem.

Miejsce przypadkowego rozlania produktu na skórę lub do oczu należy natychmiast spłukać dużą ilością wody. Jeżeli doszło do znacznego kontaktu ze skórą lub oczami, bądź w razie przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się szybko o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W razie przypadkowego połknięcia należy wypłukać usta i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. **NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW**, ponieważ może wystąpić sedacja.

Informacja dla lekarza w przypadku narażenia na kontakt z produktem:

Działania ratunkowe należy ukierunkować na podtrzymanie oddychania i akcji serca. W przypadkach silnego zatrucia, koniecznym może być podjęcie działań wspomagających eliminację wchłoniętego barbituranu.

Stężenie pentobarbitalu w niniejszym produkcie jest wystarczające do wywołania poważnego działania na centralny układ nerwowy u dorosłego człowieka po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu ilości nawet 1 ml. Stwierdzono, że dawka 1 g pentobarbitalu sodu (co odpowiada 2,5 ml produktu) jest śmiertelna dla człowieka. Należy zastosować leczenie wspomagające obejmujące intensywną opiekę medyczną i podtrzymanie oddychania.

Inne ostrzeżenia

Spżycie tkanek uśmierconego zwierzęcia przez inne zwierzęta może doprowadzić do zatrucia, znieczulenia lub nawet śmierci. Barbiturany pozostają długotrwale w tkankach i wykazują stabilność nawet w temperaturach używanych do gotowania. Ze względu na ryzyko zatrucia wtórnego, tkanek zwierząt poddanych eutanazji nie wolno używać do skarmiania innych zwierząt, lecz należy poddać je utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami i w sposób uniemożliwiający dostęp do nich innym zwierzętom.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu produktu mogą wystąpić niewielkie skurcze mięśni.

Jeżeli produkt zostanie podany okołonaczyniowo lub jeżeli zostanie wstrzyknięty w narządy/tkanki o ograniczonej zdolności wchłaniania, śmierć może nastąpić z opóźnieniem. Barbiturany mogą działać drażniąco w przypadku podania okołonaczyniowego.

Pentobarbital sodu może wywoływać pobudzenie. Premedykacja/sedacja znacząco obniża ryzyko wystąpienia pobudzenia.

Niekiedy, po zatrzymaniu akcji serca może wystąpić jeden lub kilka dyszących oddechów. Na tym etapie zwierzę jest już klinicznie martwe.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży, laktacji i nieśności nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jeżeli istnieje konieczność przeprowadzenia eutanazji u agresywnego zwierzęcia, wskazanym jest zastosowanie premedykacji środkiem uspokajającym, który jest łatwiejszy do podania (doustnie, podskórnie lub domięśniowo).

Pomimo, że premedykacja środkami uspokajającymi może spowodować opóźnienie wystąpienia spodziewanego efektu ze względu na osłabienie krążenia, klinicznie może to nie być zauważalne, ponieważ leki obniżające działanie centralnego układu nerwowego (opioidy, agoniści receptorów α_2 -adrenergicznych, fenotiazyny itp.) mogą wzmacniać efekt działania pentobarbitalu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawka 140 mg/kg, co odpowiada 0,35 ml/kg jest uznawana za wystarczającą dla wszystkich dróg podania.

Dożylna droga podania powinna być drogą z wyboru, należy także zastosować odpowiedni środek uspokajający, o ile w ocenie lekarza weterynarii będzie to konieczne. W przypadku bydła i koni premedykacja jest obowiązkowa.

Jeżeli dożylna podanie jest utrudnione, produkt może być podany drogą dosercową jedynie po zastosowaniu głębokiej sedacji lub narkozy.

U małych zwierząt, produkt można podać dootrzewnowo, przy czym należy zastosować odpowiednią sedację.

Dożylną iniekcję u zwierząt towarzyszących należy wykonywać ze stałą szybkością podawania aż do utraty świadomości przez zwierzę.

U koni i bydła pentobarbital należy wstrzykiwać szybko.

Korka nie należy przekłuwać więcej niż 20 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie dotyczy.

4.11 Okres (-y) karencji

Należy podjąć odpowiednie działania zapewniające, że tkanki zwierząt którym podano niniejszy produkt leczniczy, jak również pozostałości tych zwierząt nie zostaną włączone do łańcucha pokarmowego i nie zostaną przeznaczone do spożycia przez ludzi lub zwierzęta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty do eutanazji, barbiturany, pentobarbital
Kod ATCvet: QN51AA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pentobarbital sodu jest oksybarbituranową pochodną kwasu barbiturowego. Barbiturany wpływają hamująco na funkcje całego centralnego układu nerwowego, jednak w zależności od podanej ilości wykazują działanie na różne regiony mózgu, co nadaje produktowi silne działanie nasenne i uspokajające. Natychmiastowym efektem działania jest utrata świadomości i głęboka narkoza, która w przypadku podania wysokiej dawki powoduje zahamowanie funkcji ośrodka oddechowego. Następuje zatrzymanie oddychania, a następnie szybkie zatrzymanie akcji serca, co prowadzi do śmierci.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym barbiturany ulegają jonizacji w stopniu uzależnionym od stałej dysocjacji konkretnej substancji oraz wartości pH krwi. Barbiturany wiążą się częściowo z białkami surowicy, przy czym ustala się równowaga pomiędzy formą związaną i wolnym lekiem w krążącej krwi.

Przenikanie substancji do komórek może zachodzić jedynie w postaci niezdysocjowanej.

Po przeniknięciu do wnętrza komórki następuje ponowna dysocjacja i wiązanie leku do organelli wewnątrzkomórkowych.

Zmiany w tkankach spowodowane przenikaniem do wnętrza komórek i wiązaniem wewnątrzkomórkowym nie zostały opisane. Ogólnie, wpływ na tkanki można podzielić na bezpośredni i pośredni. Ogólnie, efekty te są subtelne i niewiele wiadomo na ich temat.

Po podaniu dosercowym, utrata świadomości jest niemal natychmiastowa, a zatrzymanie akcji serca następuje w czasie 10 sekund.

Po podaniu dożylnym utrata świadomości następuje po 5-10 sekundach od zakończenia podawania. Śmierć następuje po kolejnych 5-30 sekundach. Po podaniu dootrzewnowym efekt eutanazji osiąga się po 3-10 minutach (z powodu zatrzymania ośrodka oddechowego, zwierzę może być klinicznie martwe przed zatrzymaniem akcji serca).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)

Błękit patentowy V (E131)

Etanol (96 %)

Glikol propylenowy

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka 100 ml wykonana z bezbarwnego szkła typu II zamknięta jasnoszarym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Fiolka 250 ml wykonana z bezbarwnego szkła typu II zamknięta ciemnoszarym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2199/12

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/09/2012
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.