

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RELEASE 300 mg / ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene

Principio attivo:
pentobarbital sodico 300 mg

Eccipienti:
Azul patentado V
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile
Chiara e blu.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, pony, bovini, suini, cani, gatti, visoni, puzzole, lepri, conigli, cavie, criceti, ratti, topi, polli, piccioni, uccelli, serpenti, tartarughe, lucertole, rane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'eutanasia animale.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali destinati al consumo umano o animale.
Non utilizzare per scopi anestetici.
Non usare nelle tartarughe l'iniezione intracelomatica, perché il decesso può essere inutilmente prolungato rispetto alla somministrazione endovenosa.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Le carcasse di animali soppressi con questo prodotto devono essere smaltite in conformità alla legislazione nazionale.

Le carcasse di animali soppressi con questo prodotto non devono essere utilizzate come alimento per altri animali a causa del rischio di intossicazione secondaria.

La somministrazione per via intraperitoneale può ritardare l'inizio dell'effetto farmacologico ed aumentare il rischio di eventi avversi, come evidenziati nel punto 4.6.

La sedazione preventiva è consigliabile.

La via di somministrazione intrapolmonare può ritardare l'inizio dell'effetto farmacologico ed aumentare il rischio di eventi avversi come indicato al punto 4.6,

pertanto deve essere utilizzata nei casi in cui altre vie di somministrazione non sono possibili. La sedazione preventiva è obbligatoria prima di usare questa via di somministrazione.

Quando viene effettuata l'eutanasia di animali a sangue freddo (pecilotermi), l'animale deve essere mantenuto ad una temperatura ottimale preferita, altrimenti l'efficacia può essere inattesa. Devono essere prese adeguate misure necessarie (ad esempio enervazione) per garantire che l'eutanasia sia completata in modo che non si verifichi, successivamente il recupero spontaneo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per i serpenti_venenosi è preferibile praticare l'eutanasia con iniezione intracelomatica di soluzione pentobarbitone sodio, con attenzione, previa sedazione, per minimizzare il pericolo per la persona che somministra il prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Pentobarbital è una droga potente, tossica per le persone. Particolare cura deve essere presa per evitare l'ingestione accidentale e l'auto -iniezione. Tenere questo medicinale veterinario in una siringa senza ago, per evitare l'iniezione accidentale. L'assorbimento sistemico (anche attraverso la pelle o gli occhi) di pentobarbital provoca sedazione, induzione del sonno e depressione respiratoria. La concentrazione di pentobarbital nel prodotto è tale che l'iniezione accidentale o ingestione di quantità minori di 1 ml, nelle persone adulte può determinare gravi effetti sul SNC.

Una dose di sodio pentobarbital di 1 g (equivalente a 3,3 ml di prodotto) è considerata come fatale per l'uomo.

Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi, compreso il contatto mano -occhio. Indossare guanti protettivi adatti durante la manipolazione di questo prodotto.

Il pentobarbital può essere assorbito attraverso la pelle e le mucose.

Inoltre, questo prodotto può essere irritante per gli occhi e può causare irritazioni alla pelle e reazioni di ipersensibilità (per la presenza di pentobarbital e di alcol benzilico).

Le persone con nota ipersensibilità al pentobarbital devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo in presenza di un'altra persona che può aiutare in caso di esposizione accidentale. Istruire questa persona, se non è un medico, circa i rischi del prodotto.

In caso di incidente occorre intraprendere le seguenti azioni:

Pelle - Lavare immediatamente con acqua e poi accuratamente con acqua e sapone. Consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Occhi - Sciacquare immediatamente con abbondante acqua fredda. Consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Ingestione - Sciacquare la bocca. Consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Tenere al caldo e a riposo.

Auto-Iniezione Accidentale - Richiedere URGENTEMENTE assistenza medica, (portare il foglietto illustrativo con voi), presso i servizi di consulenza medica di avvelenamento da barbiturici.

Non lasciare il paziente, incustodito.

NON GUIDARE, può verificarsi sedazione.

Questo prodotto è infiammabile. Tenere lontano da fonti di accensione. Non fumare.

Per il medico veterinario: sostenere le vie aeree e somministrare un trattamento sintomatico e di supporto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo l'iniezione, possono verificarsi contrazioni muscolari minori. Nei bovini, in rari casi può verificarsi rantoli, se pentobarbital di sodio viene somministrato al di sotto della dose raccomandata. La morte può essere ritardata o non avvenire in caso di somministrazione perivascolare. I barbiturici possono essere molto irritanti se somministrati per via sottocutanea o perivascolare.

E' altamente probabile che la somministrazione per via intrapolmonare possa causare tosse, rantoli e distress respiratorio.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione.

Per l'eutanasia di animali gravidi, nel calcolo della dose si deve considerare l'aumentato peso corporeo. L'iniezione deve essere fatta per via endovenosa. Se dovesse essere necessaria l'estrazione del feto (p.es. a fini sperimentali), essa deve essere eseguita almeno 25 minuti dopo l'accertamento del decesso della madre. In questo caso si deve verificare che il feto non dia segni di vita ed eventualmente procedere a un'eutanasia a parte.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Farmaci che deprimono il SNC (narcotici, fenotiazine, antistaminici, ecc) possono aumentare l'effetto del pentobarbital.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La via di somministrazione endovenosa deve essere la prima scelta, se possibile. Qualora la somministrazione per via endovenosa sia inattuabile, e **solo** a seguito di adeguata sedazione, il prodotto può essere somministrato per via intracardiaca in tutte le specie indicate ad eccezione di quelle avicole.

Solo se la via intracardiaca non è praticabile, si può ricorrere alla somministrazione per via intraperitoneale e solo dopo opportuna sedazione dell'animale.

La somministrazione intrapolmonare deve essere utilizzata solo come **ultima possibilità** e solo dopo che l'animale è stato adeguatamente sedato e non mostra risposta a stimoli nocivi. Tale via di somministrazione non è adeguata per i cavalli, pony, bovini o suini.

La dose appropriata dipende dalle specie animali e dalla via di somministrazione. Pertanto, si prega di seguire, con attenzione, le istruzioni descritte nello schema di dosaggio.

L'iniezione endovenosa in animali da compagnia deve essere effettuata con una iniezione a flusso continuo fino alla perdita di coscienza.

In cavalli e bovini, RELEASE deve essere iniettato il più velocemente possibile.

La via di somministrazione per gli uccelli è l'iniezione endovenosa.

Dove non è possibile effettuare la via endovenosa (ad esempio nei casi di ematoma, collasso del sistema cardiovascolare) è possibile effettuare l'iniezione intrapolmonare.

Si raccomanda di inserire la cannula in direzione dorso-ventrale sul lato destro o sinistro della spina dorsale, nel polmone (3° o 4° segmento intercostale tra la colonna vertebrale e la scapola).

Nei suini è stata dimostrata una correlazione diretta tra il bloccaggio e il livello di eccitazione ed agitazione. Pertanto l'iniezione nei suini dovrebbe essere fatto bloccando l'animale il meno possibile.

CAVALLI, PONY

| | |
|--------------------------------------|---|
| Via endovenosa (iniezione rapida) | 900 mg/10 kg di peso corporeo (3 ml/10 kg di peso corporeo) |
|--------------------------------------|---|

BOVINI

| | |
|--------------------------------------|---|
| Via endovenosa (iniezione rapida) | 450 mg/10 kg a 900 mg/10 di peso corporeo (1,5-3 ml/10 kg pc) |
|--------------------------------------|---|

SUINI

| | |
|--|--|
| - Via endovenosa in vena auricolare (senza bloccaggio oppure utilizzando un cappio per la mascella superiore) | 450 mg/5kg fino a 30kg di peso corporeo (1,5 ml/5kg pc) |
| - Per via endovenosa in vena cava cran. (bloccaggio con un cappio della mascella superiore o nei suinetti con il bloccaggio tra le gambe di una seconda persona) | 450 mg/10kg sopra 30kg di peso corporeo (1,5 ml/10kg pc) |

CANI

| | |
|---|---|
| Via endovenosa: iniezione continua fino al sonno, poi rapida iniezione della quantità rimanente | 150 mg / kg di peso corporeo (0,5 ml / kg di pc) |
| Intracardiaca, intrapolmonare e per via intraperitoneale nei cani inconsci o profondamente sedati | 450 mg / kg di peso corporeo (1,5 ml / kg di pc) |

GATTI

| | |
|--|--|
| Via endovenosa: iniezione continua fino al sonno, poi rapida iniezione della quantità rimanente | 150 mg/kg di peso corporeo (0,5 ml/kg pc) |
| Intracardiaca, intrapolmonare e per via intraperitoneale nei gatti inconsci o profondamente sedati | 450 mg/kg di peso corporeo (1,5 ml/kg pc) |

VISONI, PUZZOLE

| | |
|---|---------------------------------------|
| Via endovenosa | 450 mg / animale (1,5 ml per animale) |
| Intracardiaca, iniezione intrapolmonare con ago lungo (4 cm) dalla parte caudale dello sterno (processo xifoideo, xiphisternum) in direzione cranio-dorsale | 450 mg / animale (1,5 ml per animale) |

LEPRI, CONIGLI, PORCELLINI D'INDIA, CRICETI, RATTI, TOPI

| | |
|----------------------------------|---|
| Via endovenosa, intracardiaca | 300 mg / kg di peso corporeo (1 ml / kg pc) |
| Intrapolmonare | 300 mg / kg di peso corporeo (1 ml / kg pc) |
| Intraperitoneale, intraddominale | 600 mg / kg di peso corporeo (2 ml / kg pc) |

POLLI, PICCIONI, VOLATILI

| | |
|----------------|--|
| Via endovenosa | 450mg / kg di peso corporeo (1,5 ml / kg pc) |
| Intrapolmonare | 450mg / kg di peso corporeo (1,5 ml / kg pc) |

SERPENTI, TARTARUGHE, LUCERTOLE E RANE FINO A 5 KG

| | |
|---|--|
| Iniezione nella cavità vicino al cuore. La morte avviene dopo 5-10 minuti. | Tasso minima dose: 60mg/kg di peso corporeo. Media: 300 - 450 mg/animale (da 1,0 ml / a 1,5 ml / animale) |
|---|--|

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di somministrazione accidentale ad un animale non destinato alla eutanasia, sono appropriati, provvedimenti, come la respirazione artificiale, somministrazione di ossigeno e l'uso di analettici.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

Devono essere adottate misure adeguate per garantire che le carcasse di animali trattati con questo prodotto ed i prodotti di questi animali non entrino nella catena alimentare e non vengano utilizzati per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: barbiturici per eutanasia

Codice ATC: QN51AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Pentobarbital è un agente anestetico appartenente al gruppo dei derivati dell'acido barbiturico. La DL₅₀ nel cane e nel gatto è di circa 40 a 60 mg/kg di peso corporeo quando viene iniettato per via endovenosa.

Negli animali endotermici, l'effetto immediato è la perdita di conoscenza seguita da anestesia profonda e morte. Il respiro si ferma e rapidamente segue l'arresto cardiaco. Negli animali pecilotermi la morte cessa a seconda della velocità di assorbimento e del metabolismo del prodotto.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Pentobarbital, come tutti i barbiturici, si distribuisce rapidamente in tutti i tessuti corporei (eccetto i tessuti adiposi) con un'alta concentrazione nel fegato.

Pentobarbital attraversa la placenta ed entra nel latte.

L'emivita di eliminazione nei piccoli ruminanti è stata calcolata di circa 1 ora, nei gatti di 2-7,5 ore e nei cani di 7-12,5 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico

Etanolo (96 per cento)

Azul patentado V

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

I seguenti farmaci sono stati segnalati come incompatibili con il sodio pentobarbital: insulina (normale), bitartrato noradrenalina, ossitettraciclina HCl, penicillina G e streptomina solfato. La compatibilità dipende da fattori quali il pH, concentrazione, temperatura e diluenti utilizzati.

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 63 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone multidose da 100 ml, vetro incolore Tipo I, con tappo in gomma alogeno-butilica e ghiera di alluminio. Disponibile in scatola di cartone da 1 o 12 flaconi multidose.

Flacone multidose da 50 ml, vetro incolore Tipo I, con tappo in gomma alogeno-butilica e ghiera di alluminio. Disponibile in scatola di cartone da 1 o 12 flaconi multidose.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14, 30827 Garbsen, Germania
Tel: . +49 (0) 5131 705-0
Fax: +49 (0) 5131 705-119
Email: info@wdt.de

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con un flacone da 100 ml AIC n. 104714011
Scatola con un flacone da 50 ml AIC n. 104714023
Scatola con 12 flaconi da 50 ml AIC 104714035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 4 MAGGIO 2015
Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/05/2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E / O USO

Medicinale veterinario compreso nella Tabella dei medicinali – Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche con divieto di vendita al pubblico.
La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

RELEASE 300 mg/ml
Soluzione iniettabile, pentobarbital di sodio.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG,
Siemensstr. 14, 30827 Garbsen, Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RELEASE 300 mg/ml, soluzione iniettabile,
pentobarbital sodico

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Pentobarbital sodico 300 mg/ml

Eccipienti:
Azul patentado V

4. INDICAZIONI

Eutanasia di animali.

5. CONTROINDICAZIONI.

Non utilizzare per scopi anestetici.

Non usare nelle tartarughe l'iniezione intracelomatica, perché il decesso può essere inutilmente prolungato rispetto alla somministrazione endovenosa.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo l'iniezione possono verificarsi minori contrazioni muscolari. Nei bovini, in rari casi può verificarsi rantoli, se pentobarbital di sodio viene somministrato al di sotto della dose raccomandata. La morte può essere ritardata o non avvenire in caso di somministrazione perivascolare.

I barbiturici possono essere molto irritanti se somministrati per via sottocutanea o perivascolare.

E'altamente probabile che la somministrazione per via intrapolmonare possa causare tosse, rantoli e distress respiratorio.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, pony, bovini, suini, cani, gatti, visoni, puzzole, lepri, conigli, cavie, criceti, ratti, topi, polli, piccioni, uccelli, serpenti, tartarughe, lucertole, rane

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ' DI SOMMINISTRAZIONE.

CAVALLI, PONY

| | |
|--------------------------------------|---|
| Via endovenosa (iniezione rapida) | 900 mg/10 kg di peso corporeo (3 ml/10 kg di peso corporeo) |
|--------------------------------------|---|

BOVINI

| | |
|--------------------------------------|---|
| Via endovenosa (iniezione rapida) | 450 mg/10 kg a 900 mg/10 di peso corporeo (1,5-3 ml/10 kg pc) |
|--------------------------------------|---|

SUINI

| | |
|--|---|
| - Via endovenosa in vena auricolare (senza bloccaggio oppure utilizzando un cappio per la mascella superiore) - Per via endovenosa in vena cava cran. (bloccaggio con un cappio della mascella superiore o nei suinetti con bloccaggio tra le gambe di una seconda persona) | 450 mg/5kg fino a 30kg di peso corporeo (1,5 ml/5kg pc) 450 mg/10kg sopra 30kg di peso corporeo (1,5 ml/10kg pc) |
|--|---|

CANI

| | |
|---|--|
| Via endovenosa: iniezione continua fino al sonno, poi rapida iniezione della quantità rimanente | 150 mg / kg di peso corporeo (0,5 ml / kg di pc) |
| Intracardiaca, intrapolmonare e per via intraperitoneale nei cani inconsci o profondamente sedati | 450 mg / kg di peso corporeo (1,5 ml / kg di pc) |

GATTI

| | |
|--|---|
| Via endovenosa: iniezione continua fino al sonno, poi rapida iniezione della quantità rimanente | 150 mg/kg di peso corporeo (0,5 ml/kg pc) |
| Intracardiaca, intrapolmonare e per via intraperitoneale nei gatti inconsci o profondamente sedati | 450 mg/kg di peso corporeo (1,5 ml/kg pc) |

VISONI, PUZZOLE

| | |
|---|---------------------------------------|
| Via endovenosa | 450 mg / animale (1,5 ml per animale) |
| Intracardiaca, iniezione intrapolmonare con ago lungo (4 cm) dalla parte caudale dello sterno (processo xifoideo, xiphisternum) in direzione cranio-dorsale | 450 mg / animale (1,5 ml per animale) |

LEPRI, CONIGLI, PORCELLINI D'INDIA, CRICETI, RATTI, TOPI

| | |
|----------------------------------|---|
| Via endovenosa, intracardiaca | 300 mg / kg di peso corporeo (1 ml / kg pc) |
| Intrapolmonare | 300 mg / kg di peso corporeo (1 ml / kg pc) |
| Intraperitoneale, intraddominale | 600 mg / kg di peso corporeo (2 ml / kg pc) |

POLLI, PICCIONI, VOLATILI

| | |
|----------------|--|
| Via endovenosa | 450mg / kg di peso corporeo (1,5 ml / kg pc) |
| Intrapolmonare | 450mg / kg di peso corporeo (1,5 ml / kg pc) |

SERPENTI, TARTARUGHE, LUCERTOLE E RANE FINO A 5 KG

| | |
|---|--|
| Iniezione nella cavità vicino al cuore. La morte avviene dopo 5-10 minuti. | Tasso minima dose: 60mg/kg di peso corporeo. Media: 300 - 450 mg/animale (da 1,0 ml / a 1,5 ml / animale) |
|---|--|

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

La via di somministrazione endovenosa **deve** essere la prima scelta, se possibile. Qualora la somministrazione per via endovenosa sia inattuabile, e **solo** a seguito di adeguata sedazione, il prodotto può essere somministrato per via intracardiaca in tutte le specie indicate ad eccezione di quelle avicole.

Solo se la via intracardiaca non è praticabile, si può ricorrere alla somministrazione per via intraperitoneale e solo dopo opportuna sedazione dell'animale.

La somministrazione intrapolmonare deve essere utilizzata solo come **ultima possibilità** e solo dopo che l'animale è stato adeguatamente sedato e non mostra risposta a stimoli nocivi. Tale via di somministrazione non è adeguata per i cavalli, pony, bovini o suini.

La dose applicabile dipende dalle specie animali e dalla via di somministrazione. Pertanto, si prega di seguire, con attenzione, le istruzioni descritte nello schema di dosaggio.

L'iniezione endovenosa in animali da compagnia deve essere effettuata con una iniezione a flusso continuo fino alla perdita di coscienza.

In cavalli e bovini, RELEASE deve essere iniettato, il più velocemente possibile.

La via di somministrazione per gli uccelli è l'iniezione endovenosa.

Dove non è possibile effettuare la via endovenosa (ad esempio nei casi di ematoma, collasso del sistema cardiovascolare) è possibile effettuare l'iniezione intrapolmonare.

Si raccomanda di inserire la cannula in direzione dorso-ventrale sul lato destro o sinistro della spina dorsale, nel polmone (3° o 4° segmento intercostale tra la colonna vertebrale e scapola).

Nei suini è stata dimostrata una correlazione diretta tra il bloccaggio e il livello di eccitazione ed agitazione. Pertanto, l'iniezione nei suini dovrebbe essere fatto senza bloccando l'animale il meno possibile.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Devono essere adottate misure adeguate per garantire che le carcasse di animali trattati con questo prodotto ed i prodotti di questi animali non entrino nella catena alimentare e non vengano utilizzati per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone.

Quando il contenitore viene aperto per la prima volta, con la data di stabilità in uso indicata in questo foglietto illustrativo, deve essere determinata la data in cui qualsiasi prodotto rimanente nel contenitore deve essere eliminato.

Questa data di scarto deve essere trascritta nell'apposito spazio sull'etichetta.

Periodo di validità del medicinale veterinario dopo la prima apertura del contenitore: 63 giorni

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Le carcasse di animali soppressi con questo prodotto devono essere smaltite in conformità alla legislazione nazionale.

Le carcasse di animali soppressi con questo prodotto non devono essere utilizzate come alimento per altri animali a causa del rischio di intossicazione secondaria.

La somministrazione per via intraperitoneale può ritardare un inizio dell'effetto farmacologico ed aumentare il rischio di eventi avversi come evidenziati nel punto 4.6.

La sedazione preventiva è consigliabile.

La via di somministrazione intrapolmonare può ritardare l'inizio dell'effetto farmacologico ed aumentare il rischio di eventi avversi come indicato al punto 4.6, pertanto deve essere utilizzata nei casi in cui altre vie di somministrazione non sono possibili. La sedazione preventiva è obbligatoria prima di usare questa via di somministrazione.

Quando viene effettuata l'eutanasia di animali a sangue freddo (pecilotermi), l'animale deve essere mantenuto ad una temperatura ottimale preferita, altrimenti l'efficacia può essere inattesa. Devono essere prese adeguate misure necessarie (ad esempio enervazione) per garantire che l'eutanasia sia completata in modo che non si verifichi, successivamente il recupero spontaneo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per i serpenti velenosi è preferibile praticare l'eutanasia con iniezione intracelomatica di soluzione pentobarbitone sodio, con attenzione, previa sedazione, per minimizzare il pericolo per la persona che somministra il prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Pentobarbital è una droga potente, tossica per le persone. Particolare cura deve essere presa per evitare l'ingestione accidentale e l'auto-iniezione. Tenere questo medicinale veterinario in una siringa senza ago, per evitare l'iniezione accidentale. L'assorbimento sistemico (anche attraverso la pelle o gli occhi) di pentobarbital provoca sedazione, induzione del sonno e depressione respiratoria. La concentrazione di pentobarbital nel prodotto è tale che l'iniezione accidentale o ingestione di quantità minori di 1 ml, nelle persone adulte può determinare gravi effetti sul SNC.

Una dose di sodio pentobarbital di 1 g (equivalente a 3,3 ml di prodotto) è considerata come fatale per l'uomo.

Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi, compreso il contatto mano-occhio. Indossare guanti protettivi adatti alla manipolazione di questo prodotto.

Il pentobarbital può essere assorbito attraverso la pelle e le mucose.

Inoltre, questo prodotto può essere irritante per gli occhi e può causare irritazioni alla pelle e reazioni di ipersensibilità (per la presenza di pentobarbital e di alcol benzilico).

Le persone con nota ipersensibilità al pentobarbital devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo in presenza di un'altra persona che può aiutare in caso di esposizione accidentale. Istruire questa persona, se non è un medico veterinario, circa i rischi del prodotto.

In caso di incidente occorre intraprendere le seguenti azioni:

Pelle - Lavare immediatamente con acqua e poi accuratamente con acqua e sapone. Consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Occhi - Sciacquare immediatamente con abbondante acqua fredda. Consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Ingestione - Sciacquare la bocca. Consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Tenere al caldo e a riposo.

Auto-iniezione accidentale - Richiedere URGENTEMENTE assistenza medica, (portare il foglietto illustrativo con voi), presso i servizi di consulenza medica di avvelenamento da barbiturici.
Non lasciare il paziente, incustodito.

Non Guidare, può verificarsi sedazione.

Questo prodotto è infiammabile. Tenere lontano da fonti di accensione. Non fumare.

Per il medico veterinario: sostenere le vie aeree e somministrare un trattamento sintomatico e di supporto.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione.

Per l'eutanasia di animali gravidi, nel calcolo della dose si deve considerare l'aumentato peso corporeo. L'iniezione deve essere fatta per via endovenosa. Se dovesse essere necessaria l'estrazione del feto (p.es. a fini sperimentali), essa deve essere eseguita almeno 25 minuti dopo l'accertamento del decesso della madre. In questo caso si deve verificare che il feto non dia segni di vita ed eventualmente procedere a un'eutanasia a parte.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Farmaci che deprimono il SNC (narcotici, fenotiazine, antistaminici, ecc) possono aumentare l'effetto di pentobarbital.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di somministrazione accidentale ad un animale non destinato alla eutanasia, sono appropriati provvedimenti, come la respirazione artificiale, somministrazione di ossigeno e l'uso di analettici.

Incompatibilità

I seguenti farmaci sono stati segnalati come incompatibili con il sodio pentobarbital: insulina (normale), bitartrato noradrenalina, ossitettraciclina HCl, penicillina G e streptomina solfato. La compatibilità dipende da fattori quali il pH, concentrazione, temperatura e diluenti utilizzati.

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

25/5/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola con un flacone da 100 ml

Scatola con un flacone da 50 ml

Scatola con 12 flaconi da 50 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1 flacone da 50 ml o 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Release 300 mg/ml, soluzione iniettabile,
pentobarbital sodico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene
Pentobarbital sodico 300 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Astuccio da: 1 flacone di vetro da 100 ml
 1 flacone di vetro da 50 ml

5. ANIMALI BERSAGLIO

Cavalli, pony, bovini, suini, cani, gatti, visoni, puzzole, lepri, conigli, cavie, criceti,
ratti, topi, polli, piccioni, uccelli, serpenti, tartarughe, lucertole, rane

6. INDICAZIONI

L'eutanasia di animali.

7. METODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per via endovenosa, intracardiaca, intraperitoneale o intrapolmonare.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.
Devono essere adottate misure adeguate per garantire che le carcasse di animali
trattati con questo prodotto ed i sottoprodotti di tali animali non entrino nella catena
alimentare e non vengono utilizzati per il consumo umano.

9. AVVERTENZA SPECIALE, SE NECESSARIO

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
L'iniezione accidentale è pericolosa.
La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata
esclusivamente dal medico veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese / anno}
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 63 giorni

11. PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

12. 12. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti in conformità alle normative locali.
Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Medicinale veterinario compreso nella tabella dei medicinali – Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche con divieto di vendita al pubblico.
La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14, 30827 Garbsen
Germania

16. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con un flacone da 100 ml AIC n. 104714011
Scatola con un flacone da 50 ml AIC n. 104714023
Scatola con 12 flaconi da 50 ml AIC 104714035

17. NUMERO DI LOTTO DI PRODUZIONE

Lotto n°:.....

18. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULLA CONFEZIONE INTERNA
{Etichetta}
Flacone di vetro da 50 ml o 100 ml**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RELEASE 300 mg/ml; soluzione iniettabile;
pentobarbital sodico

2. QUANTITA 'DI PRINCIPIO (I) ATTIVO

1 ml contiene
Pentobarbital sodico 300 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONE

Flacone di vetro da 100 ml
Flacone di vetro da 50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, pony, bovini, suini, cani, gatti, visoni, puzzole, lepri, conigli, cavie, criceti,
ratti, topi, polli, piccioni, uccelli, serpenti, tartarughe, lucertole, rane

6. INDICAZIONI

L'eutanasia di animali.

7. METODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONI

Per via endovenosa, intracardiaca, intraperitoneale o intrapolmonare.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

8. TEMPO DI ATTESA

Devono essere adottate misure adeguate per garantire che le carcasse di animali
trattati con questo prodotto ed i sottoprodotti di tali animali non entrino nella catena
alimentare e non vengono utilizzati per il consumo umano.

9. AVVERTENZA SPECIALE (S), SE NECESSARIO

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata
esclusivamente dal medico veterinario.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
L'iniezione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese / anno}
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 63 giorni
Dopo apertura, da usare entro il:.....

11. PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti in conformità alle normative locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Medicinale veterinario compreso nella tabella di medicinali – Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche con divieto di vendita al pubblico.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14, 30827 Garbsen
Germania

16. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con un flacone da 100 ml AIC n. 104714011

Scatola con un flacone da 50 ml AIC n. 104714023

Scatola con 12 flaconi da 50 ml AIC 104714035

17. NUMERO DI LOTTO DI PRODUZIONE

Lotto n°: