

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Euthasol vet. 400 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Pentobarbitāls 364,6 mg
(atbilst 400 mg pentobarbitāla nātrija sāls)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	20 mg
Patentzilais V (E131)	0,01 mg
Etanols (96 %)	
Propilēnglikols	
Ūdens injekcijām	

Caurspīdīgs, zils šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

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

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Eitanāzija.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot anestēzijai.

3.4. Īpaši brīdinājumi

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

Intraperitoneāla injekcija var izraisīt lēnāku šo veterināro zāļu iedarbību un paaugstināt uzbudinājuma risku. Intraperitoneāls ievadīšanas veids ir atļauts tikai pēc atbilstošu sedatīvu līdzekļu ievadīšanas. Izvairīties no šo veterināro zāļu ievadīšanas liesā vai orgānos/audos ar zemu absorbcijas spēju. Šis ievadīšanas veids ir piemērots tikai mazo sugu dzīvniekiem.

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

Lai samazinātu uzbudinājuma risku, eitanāziju veikt mierīgos apstākļos.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Intravenozs ievadīšanas veids ir primārā izvēle un, ja veterinārārsts to uzskata par nepieciešamu, pirms tam nepieciešams lietot atbilstošus sedatīvus līdzekļus. Zirgiem un liellopiem premedikācija ir obligāta. Ja intravenoza ievadīšana nav iespējama, šīs veterinārās zāles visām minētajām dzīvnieku sugām atļauts ievadīt intrakardiāli, iepriekš pielietojot spēcīgus sedatīvus līdzekļus. Alternatīvi, mazajām dzīvnieku sugām, pēc atbilstošu sedatīvu līdzekļu lietošanas, šīs veterinārās zāles atļauts ievadīt intraperitoneāli. Zirgiem un liellopiem premedikācija ar piemērotu sedatīvu līdzekli ir obligāta, lai pirms eitanāzijas izraisītu dziļu sedāciju un būtu pieejama alternatīva eitanāzijas metode.

Ja ir notikusi nejauša ievadīšana dzīvniekam, kam eitanāzija nav paredzēta, nepieciešams veikt mākslīgo elpināšanu, uzsākt skābekļa terapiju un ievadīt analeptiskos līdzekļus.

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

Pentobarbitāls ir spēcīgs hipnotisks un sedatīvs līdzeklis un tāpēc potenciāli toksisks cilvēkiem. Tas var sistēmiski absorbēties caur ādu un norijot. Jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas norīšanas vai pašinjicēšanas. Pārņēšot šīs veterinārās zāles tikai šļircē bez adatas, lai novērstu nejaušu injicēšanu.

Pentobarbitāla sistēmiska uzsūkšanās (tostarp, uzsūcoties caur ādu vai acīm) izraisa sedāciju, miegainību, nomāc CNS un elpošanas sistēmas darbību. Tāpat šīs veterinārās zāles var izraisīt acu un ādas kairinājumu, kā arī pastiprinātas jutības reakcijas (pentobarbitāla klātbūtnes dēļ). Nevar izslēgt embriotoksisku iedarbību.

Izvairīties no tiešas saskares ar ādu un nokļūšanas acīs, tostarp roku-acu kontakta.

Šīs veterinārās zāles ir viegli uzliesmojošas. Neglabāt uzliesmojošu materiālu tuvumā.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, neēst un nedzert.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas vai nejaušas injicēšanas citai personai.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret pentobarbitālu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot vislielāko piesardzību, īpaši grūtniecēm un mātēm, kas baro bērnu ar krūti. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargcimdus. Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārsti un tās jālieto vēl viena speciālista klātbūtnē, kurš varētu sniegt palīdzību nejaušas saskares gadījumā. Informējiet speciālistu, ja tas nav medicīnas speciālists, par šo veterināro zāļu radītajiem riskiem.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, nekavējoties skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja radusies nopietna saskare ar ādu vai nokļūšana acīs vai ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja notikusi nejauša norīšana, izskalot muti un nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. **AIZLIEGTS VADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI**, jo var rasties sedatīva iedarbība.

Informācija veselības aprūpes speciālistam saskares gadījumā:

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

Ieteikumi medicīniskajam personālam: pentobarbitāla koncentrācija šajās veterinārajās zālēs, nejauši injicējot vai norijot pat tik mazu daudzumu kā 1 ml, pieaugušam cilvēkam var izraisīt nopietnu iedarbību uz CNS. 1 g pentobarbitāla nātrija sāls (atbilst 2,5 ml šo veterināro zāļu) var būt nāvējošs cilvēkiem. Ārstēšanai nepieciešama piemērota intensīvā terapija un nepārtraukta mākslīgā elpināšana.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

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

3.6. Blakusparādības

Suņiem, kaķiem, grauzējiem, trušiem, liellopiem, aitām, kazām, zirgiem un ūdelēm:

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Raustīšanās ^a Agonāla elpošana ^b Uzbudinājums ^c
--	--

^a Neliela.

^b Var rasties pēc sirdsdarbības apstāšanās. Šajā stadijā dzīvniekam jau ir iestājusies klīniskā nāve.

^c Premedikācija/sedācija ievērojami samazina uzbudinājuma risku.

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

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

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

Premedikācija ar sedatīviem līdzekļiem var kavēt vēlamo šo veterināro zāļu iedarbību (palēninātas asins cirkulācijas dēļ), taču tā nav klīniski nozīmīga, jo CNS depresanti (opioīdi, $\alpha 2$ adrenoreceptotu agonisti, fenotiazīni u.c.) var arī pastiprināt pentobarbitāla iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intravenozai, intrakardiālai vai intraperitoneālai lietošanai.

Deva 140 mg/kg, kas atbilst 0,35 ml/kg, ir piemērojama visiem lietošanas veidiem.

Intravenoza lietošana ir primārā izvēle un, ja veterinārārsts to uzskata par nepieciešamu, pirms tam jāpielieto atbilstošus sedatīvus līdzekļus. Zirgiem un liellopiem premedikācija ir obligāta.

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

Alternatīvi, mazajām dzīvnieku sugām ir atļauts arī intraperitoneāls lietošanas veids, taču tikai pēc atbilstošas sedatīvu līdzekļu lietošanas.

Intravenozu injekciju mazajām dzīvnieku sugām veikt nepārtrauktas injekcijas veidā, līdz iestājas bezsamaņa.

Zirgiem un liellopiem pentobarbitālu injicēt relatīvi ātri.

Flakona aizbāzni nav ieteicams caurdurt vairāk nekā 20 reizes.

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

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

Nav piemērojami.

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

Jānodrošina, ka ar šīm veterinārajām zālēm eitanizēto dzīvnieku mirstīgās atliekas un to blakusprodukti nenonāk barības ķēdē un netiek lietoti cilvēku vai dzīvnieku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN51AA01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Pentobarbitāla nātrija sāls ir oksibarbiturāts - barbitūrskābes atvasinājums. Barbiturāti nomāc visu centrālo nervu sistēmu, bet kvantitatīvi atšķirīgas zonas tiek ietekmētas dažādi, piešķirot šīm veterinārajām zālēm hipnotisku un sedatīvu iedarbību. Tūlītējs efekts ir dziļa anestēzijas izraisīta bezsamaņa un ātra respiratorā centra nomākšana. Elpošanas pārtraukšanās un ātra sirdsdarbības apstāšanās izraisa ātru nāvi.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc injekcijas asinsritē barbiturāts jonizējas. Jonizēšanās pakāpe atkarīga no konstantas aktīvās vielas disociācijas un asins pH līmeņa. Barbiturāti savienojas ar plazmas olbaltumvielām, veidojot asinsritē saistīto un nesaistīto zāļu vielu līdzsvaru. Tikai nesaistītās formas iekļūst šūnās.

Pēc iekļūšanas šūnās, atkal notiek aktīvās vielas disociācija un tā saistās ar šūnu organellām.

Izmaiņas audos nav aprakstītas pēc vielas iekļūšanas šūnās un saistīšanās ar šūnu organellām. Tās ietekme uz audiem ir tieša un netieša. Kopumā ietekme ir komplicēta un mazizpētīta.

Pēc intrakardiālas ievadīšanas bezsamaņa iestājas gandrīz nekavējoties un sirds apstāšanās tiek novērota 10 sekunžu laikā.

Pēc pilnīgi pabeigtas intravenozas ievadīšanas bezsamaņa iestājas 5 – 10 sekunžu laikā.

Nāve iestājas pēc 5 – 30 sekundēm. Ievadot intraperitoneāli, eitanāzija ir sekmīgi pabeigta 3 – 10 minūšu laikā (pateicoties respiratorā centra nomākšanai, dzīvniekam klīniskā nāve iestājas jau pirms sirdsdarbības apstāšanās).

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.

Derīgums termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml caurspīdīgs I tipa stikla flakons ar gaiši pelēku brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

250 ml caurspīdīgs I tipa stikla flakons ar tumši pelēku brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās 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

Le Vet. B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/12/0018

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/03/2012

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

II PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Euthasol vet. 400 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Pentobarbitāls 364,6 mg
(atbilst 400 mg pentobarbitāla nātrija sāls)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml
250 ml

4. MĒRĶSUGAS

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

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intravenozai, intrakardiālai vai intraperitoneālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Jānodrošina, ka ar veterinārajām zālēm eitanizēto dzīvnieku mirstīgās atliekas un to blakusprodukti nenonāk barības ķēdē un netiek lietoti cilvēku vai dzīvnieku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Le Vet. B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/12/0018

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Euthasol vet. 400 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Pentobarbitāls 364,6 mg
(atbilst 400 mg pentobarbitāla nātrija sāls)

3. MĒRĶSUGAS

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

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intravenozai, intrakardiālai vai intraperitoneālai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Le Vet. B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Euthasol vet. 400 mg/ml šķīdums injekcijām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Pentobarbitāls 364,6 mg
(atbilst 400 mg pentobarbitāla nātrija sāls)

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519) 20 mg
Patentzilais V (E131) 0,01 mg

Caurspīdīgs, zils šķidrums.

3. Mērķsugas

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

4. Lietošanas indikācijas

Eitanāzija.

5. Kontrindikācijas

Nelietot anestēzijai.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

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

Intraperitoneāla injekcija var izraisīt lēnāku šo veterināro zāļu iedarbību un paaugstināt uzbudinājuma risku. Intraperitoneāls ievadīšanas veids ir atļauts tikai pēc atbilstošu sedatīvu līdzekļu ievadīšanas. Izvairīties no šo veterināro zāļu ievadīšanas liesā vai orgānos/audos ar zemu absorbcijas spēju. Šis ievadīšanas veids ir piemērots tikai mazo sugu dzīvniekiem.

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

Lai samazinātu uzbudinājuma risku, eitanāziju veikt mierīgos apstākļos.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Intravenozs ievadīšanas veids ir primārā izvēle un, ja veterinārārsts to uzskata par nepieciešamu, pirms tam nepieciešams lietot atbilstošus sedatīvus līdzekļus. Zirgiem un liellopiem premedikācija ir obligāta. Ja intravenoza ievadīšana nav iespējama, šīs veterinārās zāles visām minētajām dzīvnieku sugām atļauts ievadīt intrakardiāli, iepriekš pielietojot spēcīgus sedatīvus līdzekļus. Alternatīvi, mazajām dzīvnieku sugām, pēc atbilstošu sedatīvu līdzekļu lietošanas, šīs veterinārās zāles atļauts ievadīt intraperitoneāli. Zirgiem un liellopiem premedikācija ar piemērotu sedatīvu līdzekli ir obligāta, lai pirms eitanāzijas izraisītu dziļu sedāciju un būtu pieejama alternatīva eitanāzijas metode. Ja ir notikusi nejauša ievadīšana dzīvniekam, kam eitanāzija nav paredzēta, nepieciešams veikt mākslīgo elpināšanu, uzsākt skābekļa terapiju un ievadīt analeptiskos līdzekļus.

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

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

Pentobarbitāla sistēmiska uzsūkšanās (tostarp, uzsūcoties caur ādu vai acīm) izraisa sedāciju, miegainību, nomāc CNS un elpošanas sistēmas darbību. Tāpat šīs veterinārās zāles var izraisīt acu un ādas kairinājumu, kā arī pastiprinātas jutības reakcijas (pentobarbitāla klātbūtnes dēļ). Nevar izslēgt embriotoksisku iedarbību.

Izvairīties no tiešas saskares ar ādu un nokļūšanas acīs, tostarp roku-acu kontakta.

Šīs veterinārās zāles ir viegli uzliesmojošas. Neglabāt uzliesmojošu materiālu tuvumā.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, neēst un nedzert.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas vai nejaušas injicēšanas citai personai.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret pentobarbitālu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot vislielāko piesardzību, īpaši grūtniecēm un mātēm, kas baro bērnu ar krūti. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargcimdus. Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārsti un tās jālieto vēl viena speciālista klātbūtnē, kurš varētu sniegt palīdzību nejaušas saskares gadījumā. Informējiet speciālistu, ja tas nav medicīnas speciālists, par šo veterināro zāļu radītajiem riskiem.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, nekavējoties skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja radusies nopietna saskare ar ādu vai nokļūšana acīs vai ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja notikusi nejauša norīšana, izskalot muti un nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. **AIZLIEGTS VADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI**, jo var rasties sedatīva iedarbība.

Informācija veselības aprūpes speciālistam saskares gadījumā:

Veikt ārkārtas pasākumus elpošanas un sirds darbības uzturēšanai. Smagas saindēšanās gadījumā var būt nepieciešami pasākumi, lai veicinātu absorbētā barbiturāta likvidēšanu.

Ieteikumi medicīniskajam personālam: pentobarbitāla koncentrācija šajās veterinārajās zālēs, nejauši injicējot vai norijot pat tik mazu daudzumu kā 1 ml, pieaugušam cilvēkam var izraisīt nopietnu iedarbību uz CNS. 1 g pentobarbitāla nātrija sāls (atbilst 2,5 ml šo veterināro zāļu) var būt nāvējošs cilvēkiem. Ārstēšanai nepieciešama piemērota intensīvā terapija un nepārtraukta mākslīgā elpināšana.

Citi piesardzības pasākumi:

Eitanizētu dzīvnieku lietošana citu dzīvnieku uzturā var izraisīt intoksikāciju, anestēziju vai pat nāvi. Barbiturāti mirstīgajās atliekās labi saglabājas un ir stabili arī pie vārīšanās temperatūras. Tā kā pastāv sekundārās intoksikācijas risks, eitanizētos dzīvniekus aizliegts izbarot citiem dzīvniekiem. Eitanizēto

dzīvnieku ķermeņi jāiznīcina atbilstoši Latvijas normatīvo aktu prasībām un tādā veidā, kas izslēdz citu dzīvnieku piekļuvi eitanizēto dzīvnieku mirstīgajām atliekām.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Premedikācija ar sedatīviem līdzekļiem var kavēt vēlamo šo veterināro zāļu iedarbību (palēninātas asins cirkulācijas dēļ), taču tā nav klīniski nozīmīga, jo CNS depresanti (opioīdi, $\alpha 2$ adrenoreceptotū agonisti, fenotiazīni u.c.) var arī pastiprināt pentobarbitāla iedarbību.

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

Suņiem, kaķiem, grauzējiem, trušiem, liellopiem, aitām, kazām, zirgiem un ūdelēm:

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Raustīšanās ^a Agonāla elpošana ^b Uzbudinājums ^c
---	--

^a Neliela.

^b Var rasties pēc sirdsdarbības apstāšanās. Šajā stadijā dzīvniekam jau ir iestājusies klīniskā nāve.

^c Premedikācija/sedācija ievērojami samazina uzbudinājuma risku.

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

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, intrakardiālai vai intraperitoneālai lietošanai.

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

Intravenozs lietošana ir primārā izvēle un, ja veterinārārsts to uzskata par nepieciešamu, pirms tam jāpielieto atbilstošus sedatīvus līdzekļus. Zirgiem un liellopiem premedikācija ir obligāta.

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

Alternatīvi, mazajām dzīvnieku sugām ir atļauts arī intraperitonāls lietošanas veids, taču tikai pēc atbilstošas sedatīvu līdzekļu lietošanas.

Intravenozu injekciju mazajām dzīvnieku sugām veikt nepārtrauktas injekcijas veidā līdz iestājas bezsamaņa.

Zirgiem un liellopiem pentobarbitālu injicēt relatīvi ātri.

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

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

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

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

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

Lai samazinātu uzbudinājuma risku, eitanāziju veikt mierīgos apstākļos.

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

10. Ierobežojumu periods

Jānodrošina, ka ar šīm veterinārajām zālēm eitanizēto dzīvnieku mirstīgās atliekas un to blakusprodukti nenonāk barības ķēdē un netiek lietoti cilvēku vai dzīvnieku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Flakona aizbāzni nav ieteicams caurdurt vairāk nekā 20 reizes.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās 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. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/12/0018

Iepakojuma lielumi:

100 ml

250 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2025

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Le Vet. B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija

Ozolu iela 28

Jaunmārupe, Mārupes novads

LV-2166, Latvija

Tel: +371 676 10001

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