

[Version 9.1,11/2024]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Euthasol vet. 400 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	20 mg
Błękit patentowy V (E131)	0,01 mg
Etanol (96%)	
Glikol propylenowy	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny niebieski płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Eutanazja.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować do celów anestezjologicznych.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Dożylnie podanie pentobarbitalu może spowodować wystąpienie pobudzenia u niektórych gatunków zwierząt, dlatego należy podać odpowiedni lek 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

W przypadku, gdy podanie dożylnie nie jest możliwe, weterynaryjny produkt leczniczy można podawać drogą dosercową u wszystkich wymienionych docelowych gatunków, 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 nieprzeznaczonemu do eutanazji należy zastosować sztuczne oddychanie, podać tlen oraz analeptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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, weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 oka. Weterynaryjny produkt leczniczy jest palny. Przechowywać z dala od źródeł zapłonu. Nie palić, nie jeść i nie pić podczas używania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Unikać przypadkowej samoiniekcji lub wstrzyknięcia innej osobie podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Podczas używania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować szczególną ostrożność, zwłaszcza w przypadku kobiet w ciąży i karmiących piersią. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne. Ten weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

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 po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po przypadkowym połknięciu, należy wypłukać usta i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. **NIE PROWADZIC 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 weterynaryjnym produkcie leczniczym 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 weterynaryjnego produktu leczniczego) jest śmiertelna dla człowieka. Należy zastosować leczenie wspomagające obejmujące intensywną opiekę medyczną i podtrzymanie oddychania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Spożycie 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.

3.6 Zdarzenia niepożądane

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

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Drżenie ^a Oddech agonalny ^b Pobudzenie ^c
---	---

^a Drobne.

^b Może wystąpić po zatrzymaniu pracy serca. Na tym etapie zwierzę jest już klinicznie martwe.

^c Premedykacja/sedacja znacznie zmniejsza ryzyko wystąpienia początkowego pobudzenia.

Śmierć może wystąpić z opóźnieniem, jeśli wstrzyknięcie było podane okołonaczyniowo lub do narządów i tkanek o niskiej zdolności do wchłaniania. Barbiturany mogą działać drażniąco w przypadku podania okołonaczyniowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie, dosercowe lub dootrzewnowe.

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 lek uspokajający, o ile w ocenie lekarza weterynarii będzie to konieczne. W przypadku koni i bydła premedykacja jest obowiązkowa.

Jeżeli dożylnie podanie jest utrudnione, weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie dotyczy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN51AA01

4.2 Dane 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 weterynaryjnemu produktowi leczniczemu 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.

4.3 Dane 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 niezdysoncjowanej.

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).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet. B.V.

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

2199/12

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

27/08/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).