

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Euthanimal 20%, 200 mg/ml solution for injection
Еутанимал 20%, 200 mg/ml инжекционен разтвор

2. Състав

Всеки ml съдържа

Активно вещество:

Sodium pentobarbital 200 mg (еквивалентно на 182 mg pentobarbital)

Помощни вещества:

Бензилов алкохол (E 1519)	20,0 mg
Етанол	80,0 mg
Понсо 4R (E 124)	0,02 mg

Червен бистър разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине, кози, овце, говеда, коне, котки и кучета.

4. Показания за употреба

За евтаназия.

5. Противопоказания

Да не се използва за анестезия.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Интравенозното инжектиране на пентобарбитал има способността да предизвика индуциране на възбуда при някои животински видове и е необходимо да се приложи адекватна седация, ако се прецени за необходимо от ветеринарния лекар. Трябва да бъдат взети мерки за избягване на периваскуларно приложение (например, чрез интравенозен катетър).

Смъртта може да се забави, ако инжекцията се постави периваскуларно или в органи/тъкани с нисък потенциал за резорбция. Барбитуратите могат да бъдат дразнещи при периваскуларно приложение.

Проверявайте редовно, до 10 минути след приложението, за възстановяване на признаци на живот (дишане, сърдечна дейност, корнеален рефлекс). При клиничните изпитвания е установено, че това може да се наблюдава. Ако се проявят такива признаци на живот, се препоръчва да се повтори приложението, като се използва между 0,5 и 1 път предписаната доза.

Да се избягва приложението при животни, които тежат повече от 120 kg поради големия обем, необходим за инжектиране и трудностите за постигане на бързо приложение.

За да се намали рискът от индуциране на възбуда, евтаназията трябва да се извършва в тиха зона. Установено е, че при прасета съществува пряка връзка между ограничаването на движенията и нивото на възбуда и безпокойство. Следователно, инжектирането на свине трябва да се извършва с възможно най-малко ограничаване на движенията.

Особено при коне и говеда, ветеринарният лекар трябва да обмисли премедикация с подходящ седатив, за да се предизвика дълбока седация преди евтаназията и се препоръчва да има готовност за алтернативен метод за евтаназия, ако стане необходимо.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Трупове и продукти от животни, инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт не трябва никога да се включват в хранителната верига (виж т. “карежни срокове”) и трябва да бъдат унищожени в съответствие с националното законодателство. Трупите или части от трупите на животни, евтаназирани с този ветеринарен лекарствен продукт, не трябва да служат за храна на други животни, поради риск от вторична интоксикация (виж т. “карежни срокове”).

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пентобарбиталът е силен хипнотик и седатив и по този начин е потенциално токсичен при хора. Може да бъде резорбиран системно през кожата и при поглъщане. Трябва да бъде отделено особено внимание за избягване на инцидентно поглъщане и самоинжектиране.

Системната резорбция (включително резорбцията през кожата или окото) на пентобарбитал е причинявала седация, индукция на сън и респираторна депресия. Този ветеринарен лекарствен продукт също така може да причини дразнене на окото и може да предизвика дразнене на кожата, както и реакции на свръхчувствителност (поради наличието на пентобарбитал и бензилов алкохол). Не са изключени ембриотоксични ефекти.

Избягвайте пряк контакт с кожата и очите, включително контакт на ръцете с очите.
Не яжте и не пийте по време на работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Не допускайте случайно самоинжектиране или инжектиране на лицето, което Ви асистира. Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се носи само в спринцовка с предпазител, за да се избегне случайно самоинжектиране.

Хора с установена свръхчувствителност към пентобарбитал трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Работете с ветеринарния лекарствен продукт изключително внимателно, особено жени в детеродна възраст. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прилага само от ветеринарни лекари и само в присъствие на друг специалист, който може да оказва помощ при случайна експозиция. Инструктирайте специалиста, ако няма медицинско образование за рисковете на ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно разливане върху кожата или в очите, те трябва незабавно да бъдат измити с обилно количество вода. При случайно поглъщане незабавно измийте устата. Ако има сериозен контакт с кожата или очите или при случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно потърсете медицинска помощ, посочете отравяне с барбитурати и покажете листовката или етикета на продукта на лекаря. НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпи седация.

Колапсът настъпва 10 секунди след въвеждане на ветеринарния лекарствен продукт Поради това, ако в момента на прилагане на продукта животното стои изправено, операторът и стоящите в близост лица не трябва да стоят непосредствено до животното, а да спазват известно разстояние от него за да се избегне нараняване.

Този ветеринарен лекарствен продукт е запалим, да се пази от източници на запалване. Да не се пуши.

Информация за осъществяващия процедурата специалист в случай на експозиция:

Спешните мерки трябва да бъдат насочени към поддържане на дихателната и сърдечната дейности. При сериозни интоксикации трябва да се вземат мерки за ускорено елиминиране на барбитуратите. Не оставяйте пациента без надзор.

Концентрацията на пентобарбитал в този ветеринарен лекарствен продукт е такава, че случайното самоинжектиране или поглъщане на количества по-малки от 1 ml при възрастни хора, могат да имат сериозни ефекти върху ЦНС. Доза от натриев пентобарбитал от 1 g (еквивалентна на 5 ml от ветеринарния лекарствен продукт) се съобщава като фатална при хора. Лечението трябва да бъде поддържащо с подходяща интензивна терапия за поддържане на дишането.

Бременност:

Няма налични специфични данни.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Депресантите на ЦНС (наркотици, фенотиазини, антихистамини и т.н.) могат да увеличат ефекта на пентобарбитал.

Предозиране:

При случайно приложение на животно, което не е предназначено за евтаназия, са уместни мерки като изкуствено дишане, подаване на кислород и приложение на аналептици.

С оглед на активността на този ветеринарен лекарствен продукт, двойна доза не се препоръчва, тъй като няма да доведе до по-бърза или по-добра евтаназия.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Свине, кози, овце, говеда, коне, котки и кучета.

Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):	Издаване на звуци Потрепвания
Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Възбуда Неволни движения (на краката) Неволна дефекация; Неволно уриниране; Агонално дишане (пръхтене)* ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Конвулсии Хълцане Повръщане Агонално дишане (пръхтене)* ²

*¹При говеда, основно поради по-ниска доза.

*² Едно или няколко дихателни движения след спирането на сърцето.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт

не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:
<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интравенозно приложение.

Говеда, коне, свине, кози, овце, котки и кучета:

100 mg/kg (което отговаря на 0,5 ml/kg т.м.) чрез бърза интравенозна инжекция.

При по-големи животни, се препоръчва употребата на предварително поставен интравенозен катетър.

Ако до 2 минути не се стигне до сърдечен арест, трябва да се приложи втора доза, за предпочитане чрез бърза интравенозна инжекция или ако това не е възможно, чрез интракардиална инжекция; интракардиалната инжекция е допустима само след предварителна дълбока седация или анестезия.

Тъй като флаконът не може да бъде прободан повече от 20 пъти, потребителят трябва да избере най-подходящия размер на флакона.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Интравенозното инжектиране на пентобарбитал има способността да предизвика индуциране на възбуда при някои животински видове и е необходимо да се приложи адекватна седация, ако се прецени за необходимо от ветеринарния лекар. Трябва да бъдат взети мерки за избягване на периваскуларно приложение (например, чрез интравенозен катетър).

Проверявайте редовно, до 10 минути след приложението, за възстановяване на признаци на живот (дишане, сърдечна дейност, корнеален рефлекс). При клиничните изпитвания е установено, че това може да се наблюдава. Ако се проявят такива признаци на живот, се препоръчва да се повтори приложението, като се използва между 0,5 и 1 път предписаната доза.

Да се избягва приложението при животни, които тежат повече от 120 kg поради големия обем, необходим за инжектиране и трудностите за постигане на бързо приложение.

За да се намали рискът от индуциране на възбуда, евтаназията трябва да се извършва в тиха зона. Установено е, че при прасета съществува пряка връзка между ограничаването на движенията и нивото на възбуда и безпокойство. Следователно, инжектирането на свине трябва да се извършва с възможно най-малко ограничаване на движенията.

Особено при коне и говеда, ветеринарният лекар трябва да обмисли премедикация с подходящ седатив, за да се предизвика дълбока седация преди евтаназията и се препоръчва да има готовност за алтернативен метод за евтаназия, ако стане необходимо.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

Необходимо е да се вземат необходимите мерки за да се гарантира, че труповете и продукти от животни, инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъдат включвани в хранителната верига и не се използват за консумация от хора. Други животни не могат да ядат (части от) трупа, тъй като могат да бъдат изложени на смъртоносни дози пентобарбитал.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Когато флаконът бъде пробит за първи път, датата, до която оставащият във флакона ветеринарен лекарствен продукт трябва да бъде изхвърлен, трябва да бъде попълнена на мястото оставено на етикета.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Този ветеринарен лекарствен продукт е опасен за хората и животните.

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

1 флакон от 100 ml или 1 флакон от 250 ml, тип II стъклен флакон за инжекции със запушалка от бромобутилова гума и алуминиева капачка в картонена кутия.

12 флакона от 100 ml или 6 флакона от 250 ml, тип II стъклен флакон за инжекции със запушалка от бромобутилова гума и алуминиева капачка в полистиролова кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

05/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР