

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Euthanimal 400 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia
Tel.: 0031 348 – 416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Euthanimal 400 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Pentobarbital sodu

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera

Substancja czynna:

Pentobarbital sodu 400 mg (co odpowiada 365 mg pentobarbitalu)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E 1519)	20,0 mg
Etanol	80,0 mg
Czerwień koszenilowa 4R (E 124)	0,02 mg

Klarowny roztwór o czerwonym zabarwieniu.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do eutanazji.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować do znieczulania.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zgon może być opóźniony w przypadku podania iniekcji okołonaczyniowo lub do narządów/tkanek o niskiej zdolności absorpcji. Barbiturany po podaniu okołonaczyniowym mogą działać drażniąco.

Często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt):

- Wokalizacja
- Drganie mięśni

Rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt):

- Podekscytowanie
- Poruszanie kończynami
- Defekacja lub oddawanie moczu
- Czynności oddechowe (u bydła), głównie ze względu na zbyt małą dawkę

Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

- Konwulsje
- Skurcze przepony
- Wymioty
- Po zatrzymaniu akcji serca występuje jedna lub więcej czynności oddechowych

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej należy o nich poinformować lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie, kozy, owce, bydło, konie, koty i psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Bydło, konie, świnie, kozy, owce, koty i psy:

100 mg/kg (odpowiada 0,25 ml/kg) drogą szybkiej iniekcji dożylniej. W przypadku większych zwierząt zaleca się stosowanie uprzednio umieszczonego cewnika dożylnego.

Jeśli akcja serca nie ulegnie zatrzymaniu po upływie 2 minut, należy podać drugą dawkę produktu drogą szybkiej iniekcji dożylniej lub dosercowej. Iniekcja dosercowa jest dopuszczalna jedynie po wcześniejszym głębokim uspokojeniu polekowym lub znieczuleniu.

Ponieważ maksymalna liczba wkluć w fiolkę wynosi 20, użytkownik powinien wybrać rozmiar fiołki odpowiedni do wybranego zastosowania.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Dożylne iniekcje pentobarbitalu mogą powodować pobudzenie u kilku gatunków zwierząt i jeżeli lekarz weterynarii uzna to za konieczne, należy zastosować odpowiednie uspokojenie polekowe. Należy zastosować środki ostrożności w celu uniknięcia podania okołonaczyniowego (np. stosując cewnik dożylny).

Należy regularnie sprawdzać, do około 10 minut po podaniu, czy nie powróciły objawy czynności życiowych (oddech, bicie serca, odruch rogówkowy). W badaniach klinicznych ustalono, że może to nastąpić. Jeżeli objawy czynności życiowych powrócą, zaleca się powtórzyć podanie stosując od 0,5 do 1 przepisanej dawki.

Należy unikać stosowania u zwierząt ważących poniżej 20 kg ze względu na wysoce stężony charakter produktu i zwiększone ryzyko bólu oraz podrażnienia w przypadku podania okołonaczyniowego.

Aby uniknąć indukowania pobudzenia, eutanazję należy przeprowadzać w cichym miejscu. U trzody chlewnej wykazano istnienie bezpośredniej korelacji pomiędzy skrępowaniem a poziomem pobudzenia. W związku z tym iniekcje u trzody chlewnej należy przeprowadzać przy możliwie najmniejszym ograniczeniu.

Zwłaszcza w przypadku koni i bydła lekarz weterynarii powinien rozważyć wcześniejsze zastosowanie odpowiedniego środka uspokajającego w celu uzyskania wyraźnego uspokojenia polekowego przed eutanazją i zaleca się, aby w razie konieczności dostępna była alternatywna metoda eutanazji.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

Należy podjąć środki ostrożności niezbędne do zapewnienia, że i tkanki jadalne zwierząt, którym wstrzyknięto niniejszy produkt nie przedostaną się do łańcucha żywienia i nie będą stosowane do spożycia przez ludzi. Inne zwierzęta nie mogą jeść (części) tusz, ponieważ mogą zostać narażone na śmiertelną dawkę pentobarbitalu.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „Terminu ważności.”

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Po pierwszym otwarciu fiolki, w miejscu dostępnym na etykiecie należy wpisać datę utylizacji pozostałego produktu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Tusze i tkanki jadalne zwierząt, którym wstrzyknięto niniejszy produkt, nigdy nie mogą przedostać się do łańcucha żywienia (patrz punkt 10) i należy je utylizować zgodnie z przepisami krajowymi.

Tusze lub części tusz zwierząt poddanych eutanazji za pomocą produktu nie mogą być spożyte przez inne zwierzęta z powodu ryzyka wtórnego zatrucia (patrz punkt 10).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt leczniczy weterynaryjny do stosowania wyłącznie przez lekarza weterynarii. Nie do sprzedaży ogółowi społeczeństwa. Podawanie i nadzór nad produktem powinny być prowadzone wyłącznie przez lekarzy weterynarii.

Pentobarbital to silny środek nasenny i uspokajający i dlatego jest potencjalnie trujący dla ludzi. Może ulegać absorpcji układowo przez skórę i w przypadku połknięcia. W szczególności należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego połknięcia i samoiniekcji.

Absorpcja układowa pentobarbitalu (łącznie z absorpcją przez skórę lub oczy) powoduje uspokojenie polekowe, sen i depresję oddechową. Produkt może również powodować podrażnienie oczu, podrażnienie skóry oraz reakcje alergiczne (z uwagi na zawartość pentobarbitalu i alkoholu benzyłowego nie można wykluczyć szkodliwego oddziaływania na płód).

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą i oczami, łącznie z kontaktem ręka-oko. Nie jeść i nie pić podczas pracy z produktem.

Nie należy dopuszczać do przypadkowej samoiniekcji produktu lub przypadkowej iniekcji osoby asystującej. Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy należy przenosić wyłącznie w nieuzbrojonej strzykawce, aby uniknąć przypadkowego wstrzyknięcia.

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

Podczas pracy z produktem należy zachować szczególną ostrożność, zwłaszcza przez kobiety w wieku reprodukcyjnym. Należy używać rękawic ochronnych. Ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy weterynarii i używany wyłącznie w obecności innego wykwalifikowanego personelu przeszkolonego pod kątem udzielania pomocy w razie przypadkowego kontaktu z produktem. Jeśli personel nie dysponuje wiedzą medyczną, należy go poinformować o zagrożeniach związanych ze stosowaniem produktu.

Przypadkowe rozlanie na skórę lub oczy należy niezwłocznie spłukać dużą ilością wody. Po przypadkowym połknięciu natychmiast przepłukać usta. W przypadku poważnego kontaktu ze skórą lub oczami bądź w razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską, poinformować lekarza o zatruciu barbituranami oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W TAKIEJ SYTUACJI NIE NALEŻY PROWADZIĆ SAMOCHODU z uwagi na możliwe uspokojenie polekowe.

Utrata przytomności następuje w ciągu 10 sekund po podaniu produktu. Gdy podczas podawania zwierzę stoi, osoby podające produkt i postronne powinny zachować odpowiednią odległość od zwierzęcia, aby zapobiec obrażeniom.

Produkt łatwopalny, nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu. Nie palić tytoniu.

Informacje dla lekarza w przypadku narażenia:

Należy podjąć środki mające na celu podtrzymanie funkcji układu oddechowego i serca. W przypadku poważnego zatrucia produktem może być konieczne podjęcie kroków w celu przyspieszenia eliminacji barbituranów z organizmu.

Stężenie pentobarbitalu w produkcie jest takie, że przypadkowa iniekcja lub połknięcie już 1 ml przez dorosłego człowieka może mieć poważne skutki dla OUN. Donoszono, że dawka pentobarbitalu sodu równa 1 g (odpowiednik 2,5 ml produktu) jest śmiertelna dla ludzi. Leczenie powinno być wspomagane odpowiednią intensywną opieką medyczną i podtrzymywaniem oddychania.

Ciąża:

Brak określonych informacji dotyczących zwierząt ciężarnych. Stosowanie tego produktu u zwierząt ciężarnych jest pozostawione decyzji lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Środki uspokajające OUN (narkotyki, fenotiazyny, antyhistaminy itd.) mogą zwiększać działanie pentobarbitalu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W razie przypadkowego podania zwierzęciu, które nie miało być poddane eutanazji, odpowiednie są środki takie jak sztuczne oddychanie, podanie tlenu i stosowanie środków analeptycznych.

Z punktu widzenia aktywności niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego podanie podwójnej dawki nie jest wymagane dla zapewnienia skuteczności działania leku, ponieważ nie przyspiesza ani nie zwiększa skuteczności eutanazji.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niniejszy produkt leczniczy jest niebezpieczny dla ludzi i zwierząt. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml lub 1 fiolkę o pojemności 250 ml, fiolka ze szkła typu II zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Pudełko polistyrenowe zawierające 12 fiolek o pojemności 100 ml lub 6 fiolek o pojemności 250 ml, fiolka ze szkła typu II zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.