

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

Di seguito

Euthanimal 20%, 200 mg/ml soluzione iniettabile per suini, capre, pecore, bovini, cavalli, gatti e cani.

Euthanimal 40%, 400 mg/ml soluzione iniettabile per suini, capre, pecore, bovini, cavalli, gatti e cani.

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Euthanimal 20%, 200 mg/ml soluzione iniettabile per suini, capre, pecore, bovini, cavalli, gatti e cani.

Euthanimal 20%, 200 mg/ml solution for injection (BE, BG, CY, DK, EE, EL, HU, LT, LV, MT, NL, PT, RO, UK)

Euthanimal 200 mg/ml solution for injection (CZ, DE, ES, FI, IE, PL, SE)

Euthanimal 20%, 200 mg/ml solution for injection for pigs, goats, sheep, cattle, horses, cats and dogs (SI)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun ml contiene

### Sostanza attiva:

Pentobarbital sodico 200 mg (equivalente a pentobarbital 182 mg)

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcol benzilico (E 1519)	20,0 mg
Etanolo 96%	80,0 mg
Ponceau 4R (E124)	0,02 mg
Propilenglicole	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida rossa.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Suino, capra, pecora, bovino, cavallo, gatto e cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Eutanasia.

### 3.3 Controindicazioni

Non utilizzare in anestesia.

### 3.4 Avvertenze speciali

L'iniezione endovenosa di pentobarbital può causare eccitazione indotta in diverse specie animali, pertanto se il medico veterinario lo ritiene opportuno dovrà somministrare un'adeguata sedazione. E' necessario adottare misure idonee per evitare la somministrazione perivascolare (ad esempio utilizzando un catetere intravenoso).

La somministrazione perivascolare in organi/tessuti con scarsa capacità di assorbimento può ritardare la morte. Se somministrati in aree perivascolari i barbiturici possono avere un effetto irritante.

Controllare regolarmente, fino a 10 minuti dopo la somministrazione, l'eventuale ripresentarsi di segni vitali (respirazione, battito cardiaco, riflesso corneale). Le sperimentazioni cliniche hanno dimostrato che fenomeni di questo genere possono accadere. Qualora i segni vitali dovessero ripresentarsi, si consiglia di ripetere la somministrazione iniettando una quantità compresa fra metà e l'intera dose prescritta.

Evitare l'uso su animali di peso superiore a 120 kg, in ragione dell'elevato volume richiesto per l'inoculazione e della difficoltà di praticare una somministrazione rapida.

Per ridurre il rischio di eccitazione indotta, praticare l'eutanasia in una zona tranquilla. Nei suini, esiste una correlazione diretta fra contenimento e livello di eccitazione e agitazione. Pertanto, l'inoculazione nei suini dovrebbe avvenire riducendo il contenimento al minimo indispensabile.

In particolare per cavalli e bovini il medico veterinario deve prendere in considerazione l'eventuale somministrazione di un sedativo atto ad indurre una sedazione profonda prima di procedere all'eutanasia, oltre a predisporre un metodo di eutanasia alternativo da impiegare qualora fosse necessario.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Carcasse e parti edibili degli animali cui è stato iniettato il medicinale veterinario non devono assolutamente entrare nella catena alimentare (vedere sezione 3.12) e devono essere smaltite nel rispetto delle leggi vigenti. Onde evitare il rischio di intossicazione secondaria, occorre altresì impedire che altri animali mangino le carcasse o le loro parti (vedere sezione 3.12).

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

Il pentobarbital è un potente ipnotico e sedativo, pertanto potenzialmente tossico per l'uomo. Può essere assorbito per via sistemica attraverso la cute e per ingestione. Occorre prestare particolare attenzione per evitare l'ingestione e l'autoinoculazione accidentali.

L'assorbimento sistemico (compreso l'assorbimento attraverso la cute e gli occhi) di pentobarbital provoca sedazione, induzione del sonno e depressione respiratoria. Questo medicinale veterinario può causare anche irritazione oculare e cutanea oltre a reazioni allergiche (provocate dalla presenza di pentobarbital e alcol benzilico). Non si escludono effetti embriotossici.

Evitare il contatto diretto con la cute e gli occhi, compreso il contatto mano-occhio. Non mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare l'autoinoculazione o l'inoculazione accidentale di un'altra persona presente durante la somministrazione del medicinale veterinario. Per evitare l'autoinoculazione accidentale, trasportare il prodotto esclusivamente in una siringa priva di ago.

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

Maneggiare il medicinale veterinario con estrema attenzione, in particolare per il personale professionale femminile in età fertile. Indossare i guanti. Questo medicinale deve essere somministrato esclusivamente da veterinari e deve essere utilizzato soltanto in presenza di un secondo professionista in grado di intervenire in caso di esposizione; nel caso in cui il personale non abbia una formazione medica, prepararlo sui rischi derivanti dall'uso del medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale con la cute o con gli occhi sciacquare immediatamente la parte interessata con abbondante acqua. In caso di ingestione accidentale, sciacquare immediatamente la bocca. In caso di contatto esteso con la pelle o gli occhi o in caso di ingestione o autoinoculazione accidentale è necessario consultare immediatamente un medico segnalandogli l'intossicazione da barbiturici e mostrandogli il foglio illustrativo del medicinale. **NON GUIDARE** perché potrebbe verificarsi sonnolenza indotta dal carattere sedativo del prodotto.

Il collasso avviene entro 10 secondi dalla somministrazione del medicinale veterinario. Pertanto, se l'animale è in posizione eretta, gli operatori e altre persone presenti non devono restargli accanto, ma tenersi a distanza, per evitare infortuni.

Questo medicinale veterinario è infiammabile, tenerlo lontano da fonti di ignizione, non fumare.

### **Informazioni per il veterinario in caso di esposizione:**

Le misure di emergenza devono essere volte al mantenimento della funzione respiratoria e cardiaca. In caso di intossicazioni gravi, è necessario intraprendere misure per accelerare l'eliminazione dei barbiturici assimilati. Non lasciare il paziente da solo.

La concentrazione di pentobarbital nel medicinale veterinario è tale per cui l'inoculazione o l'ingestione accidentale di 1 ml nell'essere umano adulto può avere seri effetti sull'SNC. Una dose di pentobarbital sodico di 1g (equivalente a 5 ml di medicinale veterinario) è stata segnalata come fatale per l'essere umano. Il trattamento deve essere di supporto, con terapia intensiva appropriata e mantenimento della funzione respiratoria.

### **3.6 Eventi avversi**

Suino, capra, pecora, bovino, cavallo, gatto e cane

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Vocalizzi Spasmi muscolari
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Eccitazione Movimento degli arti involontario Defecazione involontaria Perdite di urina involontarie Respirazione agonica (affannosa) <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Convulsioni Contrazione del diaframma Vomito Respirazione agonica (affannosa) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Nei bovini, prevalentemente dovuto a sottodosaggio.

<sup>2</sup>Dopo l'arresto cardiaco, uno o più respiri affannosi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante, poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Per i rispettivi recapiti, consultare il foglietto illustrativo.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Gravidanza:

Nessuna informazione specifica disponibile. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

I medicinali che deprimono il SNC (narcotici, fenotiazine, antistaminici ecc.) possono potenziare l'effetto del pentobarbital.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Via di somministrazione endovenosa.

Bovini, cavalli, suini, capre, pecore, gatti e cani:

100 mg/kg (equivalenti a 0,5 ml/kg) mediante iniezione endovenosa rapida. Per gli animali di taglia più grande si raccomanda l'impiego di un catetere intravenoso.

Se dopo 2 minuti non avviene l'arresto cardiaco, è necessario somministrare una seconda dose, preferibilmente mediante iniezione endovenosa rapida o in alternativa intracardiaca se la prima non è praticabile. L'iniezione intracardiaca deve essere obbligatoriamente preceduta da sedazione profonda o anestesia.

Considerato che il flacone non può essere forato più di 20 volte, l'utilizzatore deve scegliere la confezione delle dimensioni più adeguate.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

In caso di somministrazione accidentale ad un animale che non deve essere sottoposto ad eutanasia, praticare appropriate misure quali respirazione artificiale, somministrazione di ossigeno e impiego di analettici.

Per quanto riguarda l'efficacia di questo medicinale veterinario, non si raccomanda di somministrare una dose doppia, dal momento che non porterà un'eutanasia migliore o più rapida.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non applicabile.

Adottare misure appropriate affinché le carcasse e le parti edibili degli animali cui è stato iniettato il medicinale veterinario non entrino nella catena alimentare e non vengano destinate al consumo umano. Occorre altresì impedire che altri animali mangino le carcasse o le loro parti, poiché potrebbero essere a loro volta esposti a una dose letale di pentobarbital.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QN51AA01**

## **4.2 Farmacodinamica**

Il pentobarbital è un sedativo e ipnotico ad azione breve. Garantisce la depressione del sistema nervoso centrale modulando i recettori GABA, mimando l'azione dell'acido gamma-aminobutirrico.

I barbiturici sopprimono in particolare il sistema di attivazione reticolare (RAS) del cervello, che normalmente garantisce il mantenimento dello stato di coscienza. L'effetto immediato è la perdita di coscienza, seguita da anestesia profonda, cui in caso di somministrazione rapida segue la depressione dei centri respiratori. All'arresto respiratorio seguono in rapida successione l'arresto cardiaco e la morte.

## **4.3 Farmacocinetica**

Dopo la somministrazione endovenosa, la distribuzione nei muscoli avviene rapidamente.

L'eliminazione del pentobarbital avviene principalmente nel fegato mediante biotrasformazione, in particolare mediante il sistema del citocromo P450 e mediante escrezione nei reni e redistribuzione. Nei suini, la redistribuzione nei tessuti grassi garantisce una riduzione delle concentrazioni plasmatiche e un prolungamento dell'effetto.

I barbiturici possono diffondersi al feto tramite la placenta e tracce possono essere reperite nel latte materno.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

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

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Il medicinale non richiede precauzioni speciali per la conservazione.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml o 1 flacone da 250 ml, in vetro per soluzioni iniettabili di tipo II con tappo in gomma bromobutilica e cappuccio in alluminio.

Scatola di polistirene contenente 12 flaconi da 100 ml o 6 flaconi da 250 ml in vetro per soluzioni iniettabili di tipo II con tappo in gomma bromobutilica e cappuccio in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

Questo medicinale veterinario è pericoloso per l'uomo e per gli animali. I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Alfasan Nederland BV

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione con 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 104615051  
Confezione con 1 flacone da 250 ml A.I.C. n. 104615063  
Confezione con 12 flaconi da 100 ml A.I.C. n. 104615012  
Confezione con 6 flaconi da 250 ml A.I.C. n. 104615024

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 27/02/2015

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

08/2024

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Medicinale incluso nella Tabella dei medicinali - Sezione A (D.P.R. 309/90 e successive modifiche).

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Vietata la vendita al pubblico.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei [medicinali veterinari dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Confezione in polistirolo o scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Euthanimal 20%, 200 mg/ml soluzione iniettabile per suini, capre, pecore, bovini, cavalli, gatti e cani.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Un ml contiene

**Sostanza attiva:**

Pentobarbital sodico                      200 mg (equivalente a pentobarbital 182 mg)

**3. CONFEZIONI**

1 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml.

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino, capra, pecora, bovino, cavallo, gatto e cane

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso endovenoso.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa:

Non applicabile.

Adottare misure appropriate affinché le carcasse e le parti edibili degli animali cui è stato iniettato il medicinale veterinario non entrino nella catena alimentare e non vengano destinate al consumo umano. Occorre altresì impedire che altri animali mangino le carcasse o le loro parti, poiché potrebbero essere a loro volta esposti a una dose letale di pentobarbital.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.  
Non usare in anestesia.  
L’inoculazione accidentale è pericolosa.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Alfasan Nederland BV

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 104615051

A.I.C. n. 104615063

A.I.C. n. 104615012

A.I.C. n. 104615024

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot: {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****Flacone di vetro****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Euthanimal 20%, 200 mg/ml soluzione iniettabile per suini, capre, pecore, bovini, cavalli, gatti e cani.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ciascun ml contiene

**Sostanza attiva:**

Pentobarbital sodico                      200 mg (equivalente a pentobarbital 182 mg)

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino, capra, pecora, bovino, cavallo, gatto e cane

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso endovenoso.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa:

Non applicabile

Adottare misure appropriate affinché le carcasse e le parti edibili degli animali cui è stato iniettato il medicinale veterinario non entrino nella catena alimentare e non vengano destinate al consumo umano. Occorre altresì impedire che altri animali mangino le carcasse o le loro parti, poiché potrebbero essere a loro volta esposti a una dose letale di pentobarbital.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mese/anno}:

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Una volta perforato usare entro il \_\_ . \_\_ . \_\_\_\_

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare il flacone nella confezione esterna.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Alfasan Nederland BV

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot: {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Euthanimal 20%, 200 mg/ml soluzione iniettabile per suini, capre, pecore, bovini, cavalli, gatti e cani.

### 2. Composizione

Ciascun ml contiene

#### Sostanza attiva:

Pentobarbital sodico 200 mg (equivalente a pentobarbital 182 mg)

#### Eccipienti:

Alcol benzilico (E 1519) 20,0 mg

Etanolo 80,0 mg

Rosso Ponceau 4R (E124) 0,02 mg

Soluzione limpida rossa.

### 3. Specie di destinazione

Suino, capra, pecora, bovino, cavallo, gatto e cane.

### 4. Indicazioni per l'uso

Eutanasia.

### 5. Controindicazioni

Non utilizzare per l'anestesia.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

L'iniezione endovenosa di pentobarbital può causare eccitazione indotta in diverse specie animali, pertanto se il medico veterinario lo ritiene opportuno dovrà somministrare un'adeguata sedazione E' necessario adottare misure idonee per evitare la somministrazione perivascolare (ad esempio utilizzando un catetere intravenoso).

La somministrazione perivascolare in organi/tessuti con scarsa capacità di assorbimento può ritardare la morte. Se somministrati in aree perivascolari i barbiturici possono avere un effetto irritante.

Controllare regolarmente, fino a 10 minuti dopo la somministrazione, l'eventuale ripresentarsi di segni vitali (respirazione, battito cardiaco, riflesso corneale). Le sperimentazioni cliniche hanno dimostrato che fenomeni di questo genere possono accadere. Qualora i segni vitali dovessero ripresentarsi, si consiglia di ripetere la somministrazione iniettando una quantità compresa fra la metà e l'intera dose prescritta.

Evitare l'uso su animali di peso superiore a 120 kg, in ragione dell'elevato volume richiesto per l'inoculazione e della difficoltà di praticare una somministrazione rapida.

Per ridurre il rischio di eccitazione indotta praticare l'eutanasia in una zona tranquilla.

Nei suini, esiste una correlazione diretta fra contenimento e livello di eccitazione e agitazione. Pertanto, l'inoculazione nei suini dovrebbe avvenire riducendo il contenimento al minimo indispensabile.

In particolare per cavalli e bovini il medico veterinario deve prendere in considerazione l'eventuale somministrazione di un sedativo atto ad indurre una sedazione profonda prima di procedere all'eutanasia, oltre a predisporre un metodo di eutanasia alternativo da impiegare qualora fosse necessario

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Carcasse e parti edibili degli animali cui è stato iniettato il medicinale veterinario non devono assolutamente entrare nella catena alimentare (vedere sezione "Tempi di attesa") e devono essere smaltite nel rispetto delle leggi vigenti. Onde evitare il rischio di intossicazione secondaria, occorre altresì impedire che altri animali mangino carcasse o parti di carcasse di animali eutanassati (vedere sezione "Tempi di attesa").

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

Medicinale destinato esclusivamente all'uso da parte dei medici veterinari.

Medicinale incluso nella Tabella dei medicinali - Sezione A (D.P.R. 309/90 e successive modifiche). Vietata la vendita al pubblico. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Il pentobarbital è un potente ipnotico e sedativo, pertanto potenzialmente tossico per l'uomo. Può essere assorbito per via sistemica attraverso la cute e per ingestione. Occorre prestare particolare attenzione per evitare l'ingestione e l'autoinoculazione accidentali.

L'assorbimento sistemico (compreso l'assorbimento attraverso la cute e gli occhi) di pentobarbital provoca sedazione, induzione del sonno e depressione respiratoria. Questo medicinale veterinario può causare anche irritazione oculare e cutanea oltre a reazioni allergiche (provocate dalla presenza di pentobarbital e alcol benzilico). Non si escludono effetti embriotossici.

Evitare il contatto diretto con la cute e gli occhi, compreso il contatto mano-occhio.

Non mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare l'autoinoculazione o l'inoculazione accidentale di un'altra persona presente durante la somministrazione del medicinale veterinario. Per evitare l'autoinoculazione accidentale, trasportare il prodotto esclusivamente in una siringa priva di ago.

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

Maneggiare il medicinale veterinario con estrema attenzione, in particolare per il personale professionale femminile in età fertile. Indossare guanti protettivi. Questo medicinale veterinario deve essere somministrato esclusivamente da veterinari e deve essere utilizzato soltanto in presenza di un secondo professionista in grado di intervenire in caso di esposizione; nel caso in cui il personale non abbia una formazione medica, prepararlo sui rischi derivanti dall'uso del medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale con la cute o con gli occhi sciacquare immediatamente la parte interessata con abbondante acqua. In caso di ingestione accidentale, sciacquare immediatamente la bocca. In caso di contatto esteso con la pelle o gli occhi o in caso di ingestione o autoinoculazione accidentale è necessario consultare immediatamente un medico segnalandogli l'intossicazione da barbiturici e mostrandogli il foglio illustrativo del medicinale. NON GUIDARE perché potrebbe verificarsi sonnolenza indotta dal carattere sedativo del prodotto.

Il collasso avviene entro 10 secondi dalla somministrazione del medicinale veterinario. Pertanto, se l'animale è in posizione eretta, gli operatori e altre persone presenti non devono restargli accanto, ma tenersi a distanza, per evitare infortuni.

Questo medicinale veterinario è infiammabile, tenerlo lontano da fonti di ignizione, non fumare.

**Informazioni per il veterinario in caso di esposizione:**

Le misure di emergenza devono essere volte al mantenimento della funzione respiratoria e cardiaca. In caso di intossicazioni gravi, è necessario intraprendere misure per accelerare l'eliminazione dei barbiturici assimilati. Non lasciare il paziente da solo.

La concentrazione di pentobarbital nel medicinale veterinario è tale per cui l'inoculazione o l'ingestione accidentale di 1 ml nell'essere umano adulto può avere seri effetti sull'SNC. Una dose di pentobarbital sodico di 1g (equivalente a 5 ml di medicinale veterinario) è stata segnalata come fatale per l'essere umano. Il trattamento deve essere di supporto, con terapia intensiva appropriata e mantenimento della funzione respiratoria.

Gravidanza:

Per quanto concerne le femmine gravide nessuna informazione è disponibile. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

I medicinali che deprimono il SNC (narcotici, fenotiazine, antistaminici ecc.) possono potenziare l'effetto del pentobarbital.

Sovradosaggio:

In caso di somministrazione accidentale a un animale che non deve essere sottoposto a eutanasia praticare appropriate misure quali respirazione artificiale, somministrazione di ossigeno e impiego di analettici.

Per quanto riguarda l'efficacia di questo medicinale veterinario, non si raccomanda di somministrare una dose doppia, dal momento che non porterà un'eutanasia migliore o più rapida.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

Incompatibilità principali:

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

**7. Eventi avversi**

Suino, capra, pecora, bovino, cavallo, gatto e cane.

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Vocalizzi Spasmi muscolari
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Eccitazione Movimento degli arti involontario Defecazione involontaria Perdite di urina involontarie Respirazione agonica (affannosa) <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Convulsioni Contrazione del diaframma Vomito Respirazione agonica (affannosa) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Nei bovini, prevalentemente dovuto a sottodosaggio.

<sup>2</sup>Dopo l'arresto cardiaco, uno o più respiri affannosi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante, poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso endovenoso.

Bovini, cavalli, suini, capre, pecore, gatti e cani:

100 mg/kg (equivalenti a 0,5 ml/kg) tramite iniezione endovenosa rapida. Per gli animali di taglia più grande si raccomanda l'impiego di un catetere intravenoso.

Se dopo 2 minuti non avviene l'arresto cardiaco, è necessario somministrare una seconda dose mediante iniezione endovenosa rapida o intracardiaca se la prima non è praticabile. L'iniezione intracardiaca deve essere obbligatoriamente preceduta da sedazione profonda o anestesia.

Dal momento che il flacone non può essere forato più di 20 volte, l'utilizzatore deve scegliere la fiala delle dimensioni più adeguate.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

L'iniezione endovenosa di pentobarbital può causare eccitazione indotta in diverse specie animali, pertanto se il medico veterinario lo ritiene opportuno dovrà somministrare un'adeguata sedazione. È necessario adottare misure idonee per evitare la somministrazione perivascolare (ad esempio utilizzando un catetere intravenoso).

Controllare regolarmente, fino a 10 minuti dopo la somministrazione, l'eventuale ripresentarsi di segni vitali (respirazione, battito cardiaco, riflesso corneale). Le sperimentazioni cliniche hanno dimostrato che fenomeni di questo genere possono accadere. Qualora i segni vitali dovessero ripresentarsi, si consiglia di ripetere la somministrazione iniettando una quantità compresa fra la metà e l'intera dose prescritta.

Evitare l'uso su animali di peso superiore a 120 kg, in ragione dell'elevato volume richiesto per l'inoculazione e della difficoltà di praticare una somministrazione rapida.

Per ridurre il rischio di eccitazione indotta praticare l'eutanasia in una zona tranquilla. Nei suini, esiste una correlazione diretta fra contenimento e livello di eccitazione e agitazione. Pertanto, l'inoculazione nei suini dovrebbe avvenire riducendo il contenimento al minimo indispensabile.

In particolare per cavalli e bovini il medico veterinario deve prendere in considerazione l'eventuale somministrazione di un sedativo atto ad indurre una sedazione profonda prima di procedere all'eutanasia, oltre a predisporre un metodo di eutanasia alternativo da impiegare qualora fosse necessario.

## **10. Tempi di attesa**

Non applicabile.

Adottare misure appropriate affinché le carcasse e le parti edibili degli animali cui è stato iniettato il medicinale veterinario non entrino nella catena alimentare e non vengano destinate al consumo umano. Occorre altresì impedire che altri animali mangino le carcasse o le loro parti, poiché potrebbero essere a loro volta esposti a una dose letale di pentobarbital.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo la prima apertura del flacone, indicare nell'apposito spazio sull'etichetta la data entro la quale smaltire il medicinale veterinario inutilizzato.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

Questo medicinale veterinario è pericoloso per gli esseri umani e per gli animali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Medicinale incluso nella Tabella dei medicinali - Sezione A (D.P.R. 309/90 e successive modifiche).

Vietata la vendita al pubblico. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Confezione con 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 104615051

Confezione con 1 flacone da 250 ml A.I.C. n. 104615063

Confezione con 12 flaconi da 100 ml A.I.C. n. 104615012

Confezione con 6 flaconi da 250 ml A.I.C. n. 104615024

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml o 1 flacone da 250 ml, in vetro per soluzioni iniettabili di tipo II con tappo in gomma bromobutilica e cappuccio in alluminio.

Scatola di polistirene contenente 12 flaconi da 100 ml o 6 flaconi da 250 ml in vetro per soluzioni iniettabili di tipo II con tappo in gomma bromobutilica e cappuccio in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

08/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei [medicinali veterinari dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Paesi Bassi  
Tel.: +31-348-416945  
E-mail: [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

#### **<17. Altre informazioni>**

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Euthanimal 40%, 400 mg/ml soluzione iniettabile per suini, capre, pecore, bovini, cavalli, gatti e cani.

Euthanimal 40%, 400 mg/ml solution for injection (BE, BG, CY, DK, EE, EL, HU, LT, LV, MT, NL, PT, RO, UK)

Euthanimal 400 mg/ml solution for injection (CZ, DE, ES, FI, IE, PL, SE)

Euthanimal 40%, 400 mg/ml solution for injection for pigs, goats, sheep, cattle, horses, cats and dogs (SI)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun ml contiene

### Sostanza attiva:

Pentobarbital sodico 400 mg (equivalente a pentobarbital 365 mg)

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcol benzilico (E 1519)	20,0 mg
Etanolo 96%	80,0 mg
Ponceau 4R (E124)	0,02 mg
Propilenglicole	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida rossa.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Suino, capra, pecora, bovino, cavallo, gatto e cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Eutanasia.

### 3.3 Controindicazioni

Non utilizzare in anestesia.

### 3.4 Avvertenze speciali

L'iniezione endovenosa di pentobarbital può causare eccitazione indotta in diverse specie animali, pertanto se il medico veterinario lo ritiene opportuno dovrà somministrare un'adeguata sedazione. E' necessario adottare misure idonee per evitare la somministrazione perivascolare (ad esempio utilizzando un catetere intravenoso).

La somministrazione perivascolare in organi/tessuti con scarsa capacità di assorbimento può ritardare la morte. Se somministrati in aree perivascolari i barbiturici possono avere un effetto irritante.

Controllare regolarmente, fino a 10 minuti dopo la somministrazione, l'eventuale ripresentarsi di segni vitali (respirazione, battito cardiaco, riflesso corneale). Le sperimentazioni cliniche hanno dimostrato che fenomeni di questo genere possono accadere. Qualora i segni vitali dovessero ripresentarsi, si consiglia di ripetere la somministrazione iniettando una quantità compresa fra metà e l'intera dose prescritta.

Evitare l'uso su animali di peso superiore a 20 kg, in ragione dell'elevato volume richiesto per l'inoculazione e della difficoltà di praticare una somministrazione rapida.

Per ridurre il rischio di eccitazione indotta, praticare l'eutanasia in una zona tranquilla. Nei suini, esiste una correlazione diretta fra contenimento e livello di eccitazione e agitazione. Pertanto, l'inoculazione nei suini dovrebbe avvenire riducendo il contenimento al minimo indispensabile.

In particolare per cavalli e bovini il medico veterinario deve prendere in considerazione l'eventuale somministrazione di un sedativo atto ad indurre una sedazione profonda prima di procedere all'eutanasia, oltre a predisporre un metodo di eutanasia alternativo da impiegare qualora fosse necessario.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Carcasse e parti edibili degli animali cui è stato iniettato il medicinale veterinario non devono assolutamente entrare nella catena alimentare (vedere sezione 3.12) e devono essere smaltite nel rispetto delle leggi vigenti. Onde evitare il rischio di intossicazione secondaria, occorre altresì impedire che altri animali mangino le carcasse o le loro parti (vedere sezione 3.12).

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

Il pentobarbital è un potente ipnotico e sedativo, pertanto potenzialmente tossico per l'uomo. Può essere assorbito per via sistemica attraverso la cute e per ingestione. Occorre prestare particolare attenzione per evitare l'ingestione e l'autoinoculazione accidentali.

L'assorbimento sistemico (compreso l'assorbimento attraverso la cute e gli occhi) di pentobarbital provoca sedazione, induzione del sonno e depressione respiratoria. Questo medicinale veterinario può causare anche irritazione oculare e cutanea oltre a reazioni allergiche (provocate dalla presenza di pentobarbital e alcol benzilico). Non si escludono effetti embriotossici.

Evitare il contatto diretto con la cute e gli occhi, compreso il contatto mano-occhio. Non mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare l'autoinoculazione o l'inoculazione accidentale di un'altra persona presente durante la somministrazione del medicinale veterinario. Per evitare l'autoinoculazione accidentale, trasportare il prodotto esclusivamente in una siringa priva di ago.

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

Maneggiare il medicinale veterinario con estrema attenzione, in particolare per il personale professionale femminile in età fertile. Indossare i guanti. Questo medicinale deve essere somministrato esclusivamente da veterinari e deve essere utilizzato soltanto in presenza di un secondo professionista in grado di intervenire in caso di esposizione; nel caso in cui il personale non abbia una formazione medica, prepararlo sui rischi derivanti dall'uso del medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale con la cute o con gli occhi sciacquare immediatamente la parte interessata con abbondante acqua. In caso di ingestione accidentale, sciacquare immediatamente la bocca. In caso di contatto esteso con la pelle o gli occhi o in caso di ingestione o autoinoculazione accidentale è necessario consultare immediatamente un medico segnalandogli l'intossicazione da barbiturici e mostrandogli il foglio illustrativo del medicinale. **NON GUIDARE** perché potrebbe verificarsi sonnolenza indotta dal carattere sedativo del prodotto.

Il collasso avviene entro 10 secondi dalla somministrazione del medicinale veterinario. Pertanto, se l'animale è in posizione eretta, gli operatori e altre persone presenti non devono restargli accanto, ma tenersi a distanza, per evitare infortuni.

Questo medicinale veterinario è infiammabile, tenerlo lontano da fonti di ignizione, non fumare.

### **Informazioni per il veterinario in caso di esposizione:**

Le misure di emergenza devono essere volte al mantenimento della funzione respiratoria e cardiaca. In caso di intossicazioni gravi, è necessario intraprendere misure per accelerare l'eliminazione dei barbiturici assimilati. Non lasciare il paziente da solo.

La concentrazione di pentobarbital nel medicinale veterinario è tale per cui l'inoculazione o l'ingestione accidentale di 1 ml nell'essere umano adulto può avere seri effetti sull'SNC. Una dose di pentobarbital sodico di 1g (equivalente a 2,5 ml di medicinale veterinario) è stata segnalata come fatale per l'essere umano. Il trattamento deve essere di supporto, con terapia intensiva appropriata e mantenimento della funzione respiratoria.

### **3.6 Eventi avversi**

Suino, capra, pecora, bovino cavallo, gatto e cane

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Vocalizzi Spasmi muscolari
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Eccitazione Movimento degli arti involontario Defecazione involontaria Perdite di urina involontarie Respirazione agonica (affannosa) <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Convulsioni Contrazione del diaframma Vomito Respirazione agonica (affannosa) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Nei bovini, prevalentemente dovuto a sottodosaggio.

<sup>2</sup>Dopo l'arresto cardiaco, uno o più respiri affannosi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante, poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Per i rispettivi recapiti, consultare il foglietto illustrativo.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza:

Nessuna informazione specifica disponibile. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

I medicinali che deprimono il SNC (narcotici, fenotiazine, antistaminici ecc.) possono potenziare l'effetto del pentobarbital.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Via di somministrazione endovenosa.

Bovini, cavalli, suini, capre, pecore, gatti e cani:

100 mg/kg (equivalenti a 0,25 ml/kg) mediante iniezione endovenosa rapida. Per gli animali di taglia più grande si raccomanda l'impiego di un catetere intravenoso.

Se dopo 2 minuti non avviene l'arresto cardiaco, è necessario somministrare una seconda dose, preferibilmente mediante iniezione endovenosa rapida o in alternativa intracardiaca se la prima non è praticabile. L'iniezione intracardiaca deve essere obbligatoriamente preceduta da sedazione profonda o anestesia.

Considerato che il flacone non può essere forato più di 20 volte, l'utilizzatore deve scegliere la confezione delle dimensioni più adeguate.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

In caso di somministrazione accidentale ad un animale che non deve essere sottoposto ad eutanasia, praticare appropriate misure quali respirazione artificiale, somministrazione di ossigeno e impiego di analettici.

Per quanto riguarda l'efficacia di questo medicinale veterinario, non si raccomanda di somministrare una dose doppia, dal momento che non porterà un'eutanasia migliore o più rapida.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non applicabile.

Adottare misure appropriate affinché le carcasse e le parti edibili degli animali cui è stato iniettato il medicinale veterinario non entrino nella catena alimentare e non vengano destinate al consumo umano. Occorre altresì impedire che altri animali mangino le carcasse o le loro parti, poiché potrebbero essere a loro volta esposti a una dose letale di pentobarbital.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QN51AA01**

## **4.2 Farmacodinamica**

Il pentobarbital è un sedativo e ipnotico ad azione breve. Garantisce la depressione del sistema nervoso centrale modulando i recettori GABA, mimando l'azione dell'acido gamma-aminobutirrico.

I barbiturici sopprimono in particolare il sistema di attivazione reticolare (RAS) del cervello, che normalmente garantisce il mantenimento dello stato di coscienza. L'effetto immediato è la perdita di coscienza, seguita da anestesia profonda, cui in caso di somministrazione rapida segue la depressione dei centri respiratori. All'arresto respiratorio seguono in rapida successione l'arresto cardiaco e la morte.

## **4.3 Farmacocinetica**

Dopo la somministrazione endovenosa, la distribuzione nei muscoli avviene rapidamente.

L'eliminazione del pentobarbital avviene principalmente nel fegato mediante biotrasformazione, in particolare mediante il sistema del citocromo P450 e mediante escrezione nei reni e redistribuzione. Nei suini, la redistribuzione nei tessuti grassi garantisce una riduzione delle concentrazioni plasmatiche e un prolungamento dell'effetto.

I barbiturici possono diffondersi al feto tramite la placenta e tracce possono essere reperite nel latte materno.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

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

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Il medicinale non richiede precauzioni speciali per la conservazione.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml o 1 flacone da 250 ml, in vetro per soluzioni iniettabili di tipo II con tappo in gomma bromobutilica e cappuccio in alluminio.

Scatola di polistirene contenente 12 flaconi da 100 ml o 6 flaconi da 250 ml in vetro per soluzioni iniettabili di tipo II con tappo in gomma bromobutilica e cappuccio in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

Questo medicinale veterinario è pericoloso per l'uomo e per gli animali. I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Alfasan Nederland BV

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione con 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 104615075  
Confezione con 1 flacone da 250 ml A.I.C. n. 104615087  
Confezione con 12 flaconi da 100 ml A.I.C. n. 104615012  
Confezione con 6 flaconi da 250 ml A.I.C. n. 104615036

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 27/02/2015

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

08/2024

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Medicinale incluso nella Tabella dei medicinali - Sezione A (D.P.R. 309/90 e successive modifiche).

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Vietata la vendita al pubblico.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei [medicinali veterinari dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **C. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezione in polistirolo o scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Euthanimal 40%, 400 mg/ml soluzione iniettabile per suini, capre, pecore, bovini, cavalli, gatti e cani.

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Un ml contiene

**Sostanza attiva:**

Pentobarbital sodico                      400 mg (equivalente a pentobarbital 365 mg)

### 3. CONFEZIONI

1 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml.

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino, capra, pecora, bovina, cavallo, gatto e cane

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso.

### 7. TEMPI DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Non applicabile.

Adottare misure appropriate affinché le carcasse e le parti edibili degli animali cui è stato iniettato il medicinale veterinario non entrino nella catena alimentare e non vengano destinate al consumo umano. Occorre altresì impedire che altri animali mangino le carcasse o le loro parti, poiché potrebbero essere a loro volta esposti a una dose letale di pentobarbital.

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mese/anno}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.  
Non usare in anestesia.  
L’inoculazione accidentale è pericolosa.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Alfasan Nederland BV

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**A.I.C. n. 104615075**  
**A.I.C. n. 104615087**  
**A.I.C. n. 104615036**  
**A.I.C. n. 104615048**

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot: {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****Flacone di vetro****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Euthanimal 40%, 400 mg/ml soluzione iniettabile per suini, capre, pecore, bovini, cavalli, gatti e cani.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ciascun ml contiene

**Sostanza attiva:**

Pentobarbital sodico 400 mg (equivalente a pentobarbital 365 mg)

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino, capra, pecora, bovino, cavallo, gatto e cane

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso endovenoso.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa:

Non applicabile

Adottare misure appropriate affinché le carcasse e le parti edibili degli animali cui è stato iniettato il medicinale veterinario non entrino nella catena alimentare e non vengano destinate al consumo umano.

Occorre altresì impedire che altri animali mangino le carcasse o le loro parti, poiché potrebbero essere a loro volta esposti a una dose letale di pentobarbital.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mese/anno}:

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Una volta perforato usare entro il \_\_ . \_\_ . \_\_\_\_

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare il flacone nella confezione esterna.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Alfasan Nederland BV

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot: {numero}

**D. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Euthanimal 40%, 400 mg/ml soluzione iniettabile per suini, capre, pecore, bovini, cavalli, gatti e cani.

### 2. Composizione

Ciascun ml contiene

#### Sostanza attiva:

Pentobarbital sodico 400 mg (equivalente a pentobarbital 365 mg)

#### Eccipienti:

Alcol benzilico (E 1519) 20,0 mg

Etanolo 80,0 mg

Rosso Ponceau 4R (E124) 0,02 mg

Soluzione limpida rossa.

### 3. Specie di destinazione

Suino, capra, pecora, bovino, cavallo, gatto e cane.

### 4. Indicazioni per l'uso

Eutanasia.

### 5. Controindicazioni

Non utilizzare per l'anestesia.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

L'iniezione endovenosa di pentobarbital può causare eccitazione indotta in diverse specie animali, pertanto se il medico veterinario lo ritiene opportuno dovrà somministrare un'adeguata sedazione E' necessario adottare misure idonee per evitare la somministrazione perivascolare (ad esempio utilizzando un catetere intravenoso).

La somministrazione perivascolare in organi/tessuti con scarsa capacità di assorbimento può ritardare la morte. Se somministrati in aree perivascolari i barbiturici possono avere un effetto irritante.

Controllare regolarmente, fino a 10 minuti dopo la somministrazione, l'eventuale ripresentarsi di segni vitali (respirazione, battito cardiaco, riflesso corneale). Le sperimentazioni cliniche hanno dimostrato che fenomeni di questo genere possono accadere. Qualora i segni vitali dovessero ripresentarsi, si consiglia di ripetere la somministrazione iniettando una quantità compresa fra la metà e l'intera dose prescritta.

Evitare l'uso su animali di peso superiore a 20 kg, in ragione dell'elevato volume richiesto per l'inoculazione e della difficoltà di praticare una somministrazione rapida.

Per ridurre il rischio di eccitazione indotta praticare l'eutanasia in una zona tranquilla. Nei suini, esiste una correlazione diretta fra contenimento e livello di eccitazione e agitazione. Pertanto, l'inoculazione nei suini dovrebbe avvenire riducendo il contenimento al minimo indispensabile.

In particolare per cavalli e bovini il medico veterinario deve prendere in considerazione l'eventuale somministrazione di un sedativo atto ad indurre una sedazione profonda prima di procedere all'eutanasia, oltre a predisporre un metodo di eutanasia alternativo da impiegare qualora fosse necessario

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Carcasse e parti edibili degli animali cui è stato iniettato il medicinale veterinario non devono assolutamente entrare nella catena alimentare (vedere sezione "Tempi di attesa") e devono essere smaltite nel rispetto delle leggi vigenti. Onde evitare il rischio di intossicazione secondaria, occorre altresì impedire che altri animali mangino carcasse o parti di carcasse di animali eutanassati (vedere sezione "Tempi di attesa").

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

Medicinale destinato esclusivamente all'uso da parte dei medici veterinari. Medicinale incluso nella Tabella dei medicinali - Sezione A (D.P.R. 309/90 e successive modifiche). Vietata la vendita al pubblico. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Il pentobarbital è un potente ipnotico e sedativo, pertanto potenzialmente tossico per l'uomo. Può essere assorbito per via sistemica attraverso la cute e per ingestione. Occorre prestare particolare attenzione per evitare l'ingestione e l'autoinoculazione accidentali.

L'assorbimento sistemico (compreso l'assorbimento attraverso la cute e gli occhi) di pentobarbital provoca sedazione, induzione del sonno e depressione respiratoria. Questo medicinale veterinario può causare anche irritazione oculare e cutanea oltre a reazioni allergiche (provocate dalla presenza di pentobarbital e alcol benzilico). Non si escludono effetti embriotossici.

Evitare il contatto diretto con la cute e gli occhi, compreso il contatto mano-occhio. Non mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare l'autoinoculazione o l'inoculazione accidentale di un'altra persona presente durante la somministrazione del medicinale veterinario. Per evitare l'autoinoculazione accidentale, trasportare il prodotto esclusivamente in una siringa priva di ago.

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

Maneggiare il medicinale veterinario con estrema attenzione, in particolare per il personale professionale femminile in età fertile. Indossare guanti protettivi. Questo medicinale veterinario deve essere somministrato esclusivamente da veterinari e deve essere utilizzato soltanto in presenza di un secondo professionista in grado di intervenire in caso di esposizione; nel caso in cui il personale non abbia una formazione medica, prepararlo sui rischi derivanti dall'uso del medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale con la cute o con gli occhi sciacquare immediatamente la parte interessata con abbondante acqua. In caso di ingestione accidentale, sciacquare immediatamente la bocca. In caso di contatto esteso con la pelle o gli occhi o in caso di ingestione o autoinoculazione accidentale è necessario consultare immediatamente un medico segnalandogli l'intossicazione da barbiturici e mostrandogli il foglio illustrativo del medicinale. NON GUIDARE perché potrebbe verificarsi sonnolenza indotta dal carattere sedativo del prodotto.

Il collasso avviene entro 10 secondi dalla somministrazione del medicinale veterinario. Pertanto, se l'animale è in posizione eretta, gli operatori e altre persone presenti non devono restargli accanto, ma tenersi a distanza, per evitare infortuni.

Questo medicinale veterinario è infiammabile, tenerlo lontano da fonti di ignizione, non fumare.

### **Informazioni per il veterinario in caso di esposizione:**

Le misure di emergenza devono essere volte al mantenimento della funzione respiratoria e cardiaca. In caso di intossicazioni gravi, è necessario intraprendere misure per accelerare l'eliminazione dei barbiturici assimilati. Non lasciare il paziente da solo.

La concentrazione di pentobarbital nel medicinale veterinario è tale per cui l'inoculazione o l'ingestione accidentale di 1 ml nell'essere umano adulto può avere seri effetti sull'SNC. Una dose di pentobarbital sodico di 1g (equivalente a 2,5 ml di medicinale veterinario) è stata segnalata come fatale per l'essere umano. Il trattamento deve essere di supporto, con terapia intensiva appropriata e mantenimento della funzione respiratoria.

### Gravidanza:

Per quanto concerne le femmine gravide nessuna informazione è disponibile. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

I medicinali che deprimono il SNC (narcotici, fenotiazine, antistaminici ecc.) possono potenziare l'effetto del pentobarbital.

### Sovradosaggio:

In caso di somministrazione accidentale a un animale che non deve essere sottoposto a eutanasia praticare appropriate misure quali respirazione artificiale, somministrazione di ossigeno e impiego di analettici.

Per quanto riguarda l'efficacia di questo medicinale veterinario, non si raccomanda di somministrare una dose doppia, dal momento che non porterà un'eutanasia migliore o più rapida.

### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

### Incompatibilità principali:

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

## **7. Eventi avversi**

Suino, capra, pecora, bovino, cavallo, gatto e cane

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Vocalizzi Spasmi muscolari
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Eccitazione Movimento degli arti involontario Defecazione involontaria Perdite di urina involontarie Respirazione agonica (affannosa) <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Convulsioni Contrazione del diaframma Vomito Respirazione agonica (affannosa) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Nei bovini, prevalentemente dovuto a sottodosaggio.

<sup>2</sup>Dopo l'arresto cardiaco, uno o più respiri affannosi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante, poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati

in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso endovenoso.

Bovini, cavalli, suini, capre, pecore, gatti e cani:

100 mg/kg (equivalenti a 0,25 ml/kg) tramite iniezione endovenosa rapida. Per gli animali di taglia più grande si raccomanda l'impiego di un catetere intravenoso.

Se dopo 2 minuti non avviene l'arresto cardiaco, è necessario somministrare una seconda dose mediante iniezione endovenosa rapida o intracardiaca se la prima non è praticabile. L'iniezione intracardiaca deve essere obbligatoriamente preceduta da sedazione profonda o anestesia.

Dal momento che il flacone non può essere forato più di 20 volte, l'utilizzatore deve scegliere la fiala delle dimensioni più adeguate.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

L'iniezione endovenosa di pentobarbital può causare eccitazione indotta in diverse specie animali, pertanto se il medico veterinario lo ritiene opportuno dovrà somministrare un'adeguata sedazione. È necessario adottare misure idonee per evitare la somministrazione perivascolare (ad esempio utilizzando un catetere intravenoso).

Controllare regolarmente, fino a 10 minuti dopo la somministrazione, l'eventuale ripresentarsi di segni vitali (respirazione, battito cardiaco, riflesso corneale). Le sperimentazioni cliniche hanno dimostrato che fenomeni di questo genere possono accadere. Qualora i segni vitali dovessero ripresentarsi, si consiglia di ripetere la somministrazione iniettando una quantità compresa fra la metà e l'intera dose prescritta.

Evitare l'uso su animali di peso superiore a 20 kg, in ragione dell'elevato volume richiesto per l'inoculazione e della difficoltà di praticare una somministrazione rapida.

Per ridurre il rischio di eccitazione indotta praticare l'eutanasia in una zona tranquilla.

Nei suini, esiste una correlazione diretta fra contenimento e livello di eccitazione e agitazione. Pertanto, l'inoculazione nei suini dovrebbe avvenire riducendo il contenimento al minimo indispensabile.

In particolare per cavalli e bovini il medico veterinario deve prendere in considerazione l'eventuale somministrazione di un sedativo atto ad indurre una sedazione profonda prima di procedere all'eutanasia, oltre a predisporre un metodo di eutanasia alternativo da impiegare qualora fosse necessario.

## **10. Tempi di attesa**

Non applicabile.

Adottare misure appropriate affinché le carcasse e le parti edibili degli animali cui è stato iniettato il medicinale veterinario non entrino nella catena alimentare e non vengano destinate al consumo umano. Occorre altresì impedire che altri animali mangino le carcasse o le loro parti, poiché potrebbero essere a loro volta esposti a una dose letale di pentobarbital.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo la prima apertura del flacone, indicare nell'apposito spazio sull'etichetta la data entro la quale smaltire il medicinale veterinario inutilizzato.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

Questo medicinale veterinario è pericoloso per gli esseri umani e per gli animali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Medicinale incluso nella Tabella dei medicinali - Sezione A (D.P.R. 309/90 e successive modifiche).

Vietata la vendita al pubblico. La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Confezione con 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 104615075

Confezione con 1 flacone da 250 ml A.I.C. n. 104615087

Confezione con 12 flaconi da 100 ml A.I.C. n. 104615036

Confezione con 6 flaconi da 250 ml A.I.C. n. 104615048

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml o 1 flacone da 250 ml, in vetro per soluzioni iniettabili di tipo II con tappo in gomma bromobutilica e cappuccio in alluminio.

Scatola di polistirene contenente 12 flaconi da 100 ml o 6 flaconi da 250 ml in vetro per soluzioni iniettabili di tipo II con tappo in gomma bromobutilica e cappuccio in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

08/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei [medicinali veterinari dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Paesi Bassi

Tel.: +31-348-416945

E-mail: [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

#### **<17. Altre informazioni>**