

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Euthanimal 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9, Woerden
Holandia
Tel.: 0348-416945
Faks: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Euthanimal 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Pentobarbital sodu

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

Każdy ml zawiera

Substancja czynna:

Pentobarbital sodu 200 mg (co odpowiada pentobarbitalowi 182 mg)

Środek konserwujący:

Alkohol benzyłowy (E 1519) 20,0 mg

Etanol 80,0 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do eutanazji

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować do znieczulania.

Tusze i produkty jadalne zwierząt, którym wstrzyknięto niniejszy produkt nigdy nie mogą przedostać się do łańcucha żywienia i ich tusze (części) nie mogą być spożyte przez inne zwierzęta.

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:

- inne dźwięki,
- drganie mięśni.

Rzadko:

- podekscytowanie,
- poruszanie kończynami,
- defekacja lub oddawanie moczu,

- czynności oddechowe (u bydła), głównie ze względu na zbyt małą dawkę.

Bardzo rzadko:

- 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.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

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

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

100 mg/kg (odpowiada 0,5 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.

Należy unikać stosowania u zwierząt ważących ponad 120 kg ze względu na wymaganą dużą objętość iniekcji i trudność w osiągnięciu szybkiego podania.

Ponieważ maksymalna liczba wkłuć w fiolkę wynosi 20, użytkownik powinien wybrać rozmiar fiolki 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).

Aby uniknąć indukowania pobudzenia, eutanazję należy przeprowadzać w cichym miejscu.

Zwłaszcza w przypadku koni i krów 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 produkty 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

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

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.

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 i 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 benzylowego nie można wykluczyć szkodliwego oddziaływania na płód).

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą i oczami, łącznie z kontaktem ręka-oko. Nie należy dopuszczać do przypadkowej samoiniekcji produktu lub przypadkowej iniekcji osoby asystującej.

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

Należy zapewnić maksymalną widoczność oznakowania produktu zwłaszcza w przypadku personelu płci żeńskiej 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. W przypadku poważnego kontaktu ze skórą lub oczami bądź w razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską 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 weterynarii 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.

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

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

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

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

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 i puste pojemniki należy utylizować zgodnie z obowiązującymi wytycznymi lokalnych władz dotyczących odpadów.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

12 fiolek o pojemności 100 lub 6 fiolek o pojemności 250 ml, fiołka do iniekcji typu II zamknięta gumowym korkiem i aluminiową nasadką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.