

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Euthanimal 400 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera

Substancja czynna:

Pentobarbital sodu 400 mg (co odpowiada pentobarbitalowi 365 mg/ml)

Środek konserwujący:

Alkohol benzyłowy (E 1519) 20,0 mg

Etanol 80,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty roztwór o czerwonym zabarwieniu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Eutanazja

4.3 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. (patrz punkt 4.11)

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dożylnie 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.

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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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 i reakcje alergiczne (z uwagi na zawartość pentobarbitalu i alkoholu benzyloвого 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 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.

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 wspomagające z odpowiednią intensywną opieką medyczną i podtrzymywaniem oddychania.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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 i 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.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

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

100 mg/kg (odpowiada 0,25 ml/kg) drogą szybkiej iniekcji dożylną.

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 dożylną lub dosercową. Iniekcja dosercowa jest dopuszczalna jedynie po wcześniejszym głębokim uspokojeniu polekowym lub znieczuleniu.

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku 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.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

Zwierzęta uśmiercane przy użyciu preparatu Euthanival 40% nie kwalifikują się jako zwierzęta rzeźne. Po podaniu preparatu Euthanival 40% zwierzę należy oddzielić i jak najszybciej usunąć z niego wodę przed utylizacją. Żadne części ciała zwierzęcia uśmierconego przy użyciu tego preparatu nie nadają się do spożycia w żadnym wypadku z uwagi na możliwość kontaktu ze śmiertelną dawką pentobarbitalu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Barbiturany, preparaty do eutanazji zwierząt.
Kod ATCvet: QN51AA01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pentobarbital zalicza się do krótko działających środków uspokajających i usypiających. Powoduje depresję centralnego układu nerwowego przez modulację receptora GABA hamującego oddziaływanie kwasu gamma-aminomasłowego na funkcje mózgu.

Barbiturany oddziałują hamująco zwłaszcza na funkcje tworzącego siatkowatego (RAS) mózgu, kontrolującego stan czuwania i przytomności. Natychmiastowy skutek to utrata przytomności, a następnie głębokie znieczulenie po którym następuje przy wysokich dawkach szybka depresja ośrodka oddechowego. Następuje zatrzymanie oddechu, a wkrótce po tym zatrzymanie akcji serca i szybki zgon.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym barbiturany są szybko rozprowadzane do mięśni.

Eliminacja pentobarbitalu ma miejsce głównie w wątrobie w procesie biotransformacji z udziałem cytochromu P₄₅₀, a także podczas wydalania przez nerki i w procesie redystrybucji. Redystrybucja preparatu do tkanki tłuszczowej u świń powoduje obniżenie jego stężenia w osoczu i wydłużenie czasu oddziaływania.

Barbiturany mogą przenikać do łożyska i tkanek płodu; śladowe ilości barbituranów mogą również być obecne w mleku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%

Glikol propylenowy

Alkohol benzyłowy (E1519)

Czerwień koszenilowa 4R (E124)

Woda do iniekcji

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niniejszy produkt leczniczy jest niebezpieczny dla ludzi i zwierząt. Niewykorzystany produkt i puste pojemniki należy utylizować zgodnie z obowiązującymi wytycznymi władz lokalnych dotyczącymi odpadów.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

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