

B. 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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9, Woerden
Tel.: 0348-416945
Faks: 0348-423577
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 pentobarbitalowi 365 mg)

Środek konserwujący:

Alkohol benzylowy (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 (patrz punkt 10)

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 0,25 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.

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.

W przypadku koni i krów w celu uzyskania uspokojenia polekowego można zastosować odpowiedni środek uspokajający.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO 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.

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.

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

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.

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

Brak określonych informacji dotyczących zwierząt ciężarnych. 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 POCODZĄCYCH 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, fiolka do iniekcji typu II zamknięta gumowym korkiem i aluminiową nasadką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.