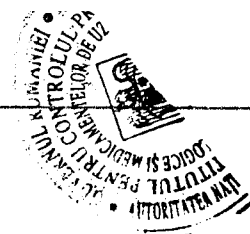


**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Euthanimal 20%, 200 mg/ml soluție injectabilă



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține

### Substanța activă:

Pentobarbital de sodiu 200 mg (echivalent cu 182 mg pentobarbital)

### Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519) 20,0 mg

Etanol 80,0 mg

Ponceau 4R (E 124) 0,02 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare roșie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porcine, caprine, ovine, bovine, cabaline, pisici și câini

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Pentru eutanasiere.

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza pentru anestezie.

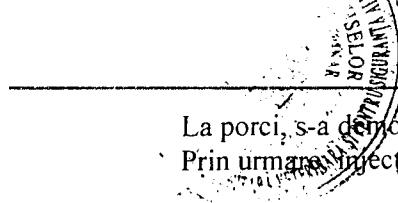
### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Injecția intravenoasă de pentobarbital are capacitatea de a produce excitație prin inducție la mai multe specii de animale și trebuie aplicată o sedare adecvată dacă se consideră necesar de către medicul veterinar. Trebuie luate măsuri de precauție pentru evitarea administrării perivasculare (de exemplu prin utilizarea unui cateter intravenos).

Verificați în mod regulat, până la aproximativ 10 minute după administrare, dacă revin semnele vitale (respirație, puls, reflex cornean). În studiile clinice, s-a stabilit că acest lucru ar putea să intervină. Dacă semnele vitale revin, este recomandat să se repete administrarea folosind o cantitate de jumătate până la o doză întreagă din doza prescrisă.

Evitați utilizarea la animalele care cântăresc peste 120 kg datorită volumului ridicat de soluție injectabilă necesar și dificultății de a obține o administrare rapidă.

Pentru a reduce riscul de excitație prin inducție, eutanasierea trebuie să aibă loc într-o zonă liniștită.



La porci, s-a demonstrat că există o legătură directă între imobilizare și gradul de excitație și agitație. Prin urmare, injecția va fi administrată la porci folosind imobilizarea minimă necesară.

În special la cabaline și bovine, medicul veterinar ar trebui să ia în considerare administrarea prealabilă a unui sedativ adecvat pentru a produce sedarea profundă înainte de eutanasiere și se recomandă să fie disponibilă o metodă alternativă de eutanasiere în cazul în care devine necesară.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Carcasele și produsele comestibile provenite de la animalele injectate cu acest produs nu pot intra în lanțul alimentar (vezi secțiunea 4.11) și trebuie eliminate în conformitate cu legislația națională. Carcasele sau părți din carcacele animalelor eutanasiate cu acest produs nu vor fi date ca hrana altor animale deoarece există riscul de intoxicație secundară (vezi secțiunea 4.11).

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentobarbitalul este un hipnotic și un sedativ puternic, prin urmare este potențial toxic la om. Poate fi absorbit sistemic prin piele și prin înghițire. Trebuie avută grijă specială să se evite ingestia și auto-injecția accidentală.

Absorbția sistemică (incluzând absorbția prin piele și ochi) a pentobarbitalului cauzează sedare, inducerea somnului și depresie respiratorie. În plus, acest produs poate fi iritant pentru ochi și poate provoca iritarea pielii, precum și reacții de hipersensibilitate (datorită prezenței pentobarbitalului și a alcoolului benzilic). Efectele embriotoxice nu pot fi excluse.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii, inclusiv contactul mâini-ochi. Nu mâncați și nu beți nimic cât timp manipulați produsul.

Evitați auto-injecția accidentală sau injecția accidentală a unei alte persoane atunci când administrați produsul. Pentru a evita auto-injecția accidentală, țineți acest produs medicinal veterinar doar într-o seringă nearmată.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pentobarbital trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Manipulați produsul cu cea mai mare grijă, mai ales personalul de sex feminin cu potențial fertil. Purtați mănuși de protecție. Acest medicament trebuie administrat numai de către medicii veterinari și trebuie utilizat numai în prezența unui alt specialist, care poate ajuta în cazul unei expuneri accidentale. Instruiți personalul, dacă nu are pregătire medicală, asupra riscurilor acestui produs.

În cazul vărsării accidentale pe piele sau în ochi, trebuie să clătiți imediat cu apă din abundență. În caz de ingerare accidentală, spălați gura imediat. În cazul contactului cu pielea sau ochii în cantități semnificative sau în cazul ingerării sau al auto-injecției accidentale, trebuie consultat imediat medicul, indicați-i intoxicația cu barbiturice și arătați-i prospectul sau eticheta. **NU CONDUCEȚI VEHICULE** deoarece poate apărea sedarea.

În urma administrării produsului, animalul se va prăbuși în mai puțin de 10 secunde. Prin urmare, când animalul stă în picioare în timpul administrării, persoana care administrează produsul medicinal veterinar și persoanele din jur trebuie să păstreze distanța pentru a nu fi prinse sub animal.

Acest produs este inflamabil, țineți-l la distanță de surse de aprindere. Nu fumați.

**Informații destinate numai personalului medical în caz de expunere:**

Măsurile de urgență trebuie să vizeze menținerea funcției respiratorii și cardiace. În cazuri de intoxicare gravă, trebuie luate măsuri de eliminare a barbituricelor. Nu lăsați pacientul nesupravegheat.

Concentrația de pentobarbital din produs este suficientă pentru ca injectarea accidentală sau ingestia unei cantități chiar de 1 ml la omul adult poate avea efecte grave asupra SNC. O doză de sodiu pentobarbital de 1 g (echivalentul a 5 ml de produs) a fost raportată ca fiind fatală la om. Este necesar tratament de susținere cu măsuri adecvate de terapie intensivă și menținerea respirației.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Moartea poate fi amânată în cazul în care injecția este administrată perivascular sau în organe/țesuturi cu o capacitate redusă de absorbție. Barbituricele pot fi iritante atunci când sunt administrate perivascular.

Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate):

- Țipete
- Spasme musculare

Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate):

- Excitație
- Mișcări ale membrelor
- Defecație și scurgeri de urină
- Tulburări respiratorii (la bovine), în special din cauza subdozării

Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):

- Convulsii
- Con tracție a diafragmei
- Vărsături
- Una sau mai multe respirații cu icnit apar după stopul cardiac

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu sunt disponibile informații specifice. Utilizarea acestui produs la animalele gestante este lăsată la aprecierea medicului veterinar.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Medicamentele cu efect deprimant asupra SNC (narcotice, fenotiazine, antihistaminice, etc) pot crește efectul pentobarbitalului.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine, cabaline, porcine, caprine, ovine, pisici și câini:  
100 mg/kg (corespunzând la 0,5 ml/kg) prin injecție intravenoasă rapidă. Pentru animale mai mari, se recomandă utilizarea unui cateter intravenos pre-inserat.

Dacă stopul cardiac nu intervine după 2 minute, trebuie administrată o a doua doză, preferabil prin injecție intravenoasă rapidă sau, dacă această cale de administrare nu este fezabilă, prin injecție intracardiacă; injecția intracardiacă poate fi administrată doar după o sedare sau anestezie profundă prealabilă.

Întrucât flaconul nu poate fi perforat de mai mult de 20 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă cea mai potrivită dimensiune de flacon.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de administrare accidentală la un animal care nu fusese prezentat pentru eutanasiere, măsurile cum ar fi respirația artificială, administrarea de oxigen și utilizarea analepticilor sunt adecvate.

Din punct de vedere al eficacității acestui medicament, nu se recomandă o doză dublă, întrucât aceasta nu conduce la o eutanasiere mai rapidă sau mai eficientă.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

Trebuie luate măsuri adecvate pentru a se asigura că toate carcasele și părțile comestibile ale animalelor injectate cu acest produs nu pătrund în lanțul alimentar și nu sunt utilizate pentru consum uman. Alte animale nu pot consuma sub nicio formă (părți din) aceste carcase, deoarece astfel ar avea loc expunerea la o doză letală de pentobarbital.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Barbiturice pentru eutanasiere.  
Codul veterinar ATC: QN51AA01

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Pentobarbitalul este un sedativ și hipnotic cu acțiune de scurtă durată. Acesta provoacă depresia sistemului nervos central, deoarece pentobarbitalul modulează receptorul GABA, prin care imită activitatea acidului gamma-aminobutiric.

Barbituricele produc în special supresia sistemului activator reticular (SAR) de la nivelul creierului, care asigură în mod normal starea de alertă. Efectul imediat este pierderea conștienței urmată de anestezie profundă, urmată de depresia rapidă a centrului respirator, la rate ridicate. Respirația se oprește și este urmată imediat de stop cardiac și moarte rapidă.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

În urma administrării intravenoase are loc distribuția rapidă în tesuturi.

Eliminarea pentobarbitalului are loc în principal în ficat prin metabolizare, în special prin intermediul sistemului citocromului P<sub>450</sub>, precum și prin excreție renală și redistribuire. La porcine, redistribuirea în țesutul adipos conduce la concentrații plasmatică reduse și un efect prelungit.

Barbituricele se pot difuza prin placentă în țesuturile fetale, iar urme de barbiturice pot fi prezente în laptele matern.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Etanol 96%  
Propilenglicol  
Alcool benzilic (E 1519)  
Ponceau 4R (E 124)  
Apă pentru preparate injectabile

#### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu un flacon de sticlă de tip II de 100 ml, sigilat cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Cutie de polistiren cu 12 flacoane de sticlă de tip II de 100 ml, sigilate cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Cutie de carton cu un flacon de sticlă de tip II de 250 ml, sigilat cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Cutie de polistiren cu 6 flacoane de sticlă de tip II de 250 ml, sigilate cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Acest produs medicinal este periculos pentru oameni și animale. Eliminați orice produs neutilizat și recipientele goale în conformitate cu instrucțiunile autorităților locale de reglementare în domeniul deșeurilor.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Olanda  
Tel: 0031 348 – 416945  
E-mail: [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

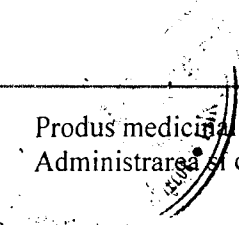
## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 13/08/2015  
Data ultimei reinnoiri: {ZZ/LL/AAAA}

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{ZZ/LL/AAAA}

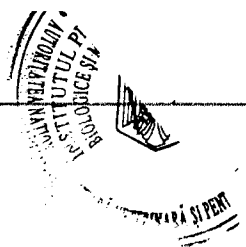
**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**



---

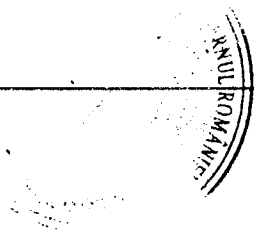
Produs medicinal pentru uz exclusiv de către un medic veterinar. Nu se comercializează către public.  
Administrarea și custodia produsului medicinal trebuie realizate exclusiv de către medicul veterinar.

---



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**





**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton}(N1) / Ambalaj din polistiren

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Euthanimal 20%, 200 mg/ml soluție injectabilă  
Pentobarbital de sodiu

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Pentobarbital de sodiu                      200 mg (echivalent cu 182 mg pentobarbital)

**Excipienți:**

Alcool benzilic (E 1519)                      20,0 mg  
Etanol    80,0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine, caprine, ovine, bovine, cabaline, pisici și câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru eutanasiere.

**7. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Bovine, cabaline, porcine, caprine, ovine, pisici și câini:  
100 mg/kg (corespunzând la 0,5 ml/kg) prin injectare intravenoasă rapidă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:  
Nu este cazul.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

A nu se utiliza pentru anestezie.

**9.9. Condiții speciale de utilizare**

Injecția accidentală este periculoasă.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza în 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Acest produs medicinal este periculos pentru oameni și animale. Eliminați orice produs neutilizat și recipientele goale în conformitate cu instrucțiunile autorităților locale de reglementare în domeniul deșeurilor.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

**Produsul medicinal este destinat exclusiv utilizării medicale veterinare și nu se comercializează către public. Amplasamentele și etichetele produsului medicinal trebuie să conțină informații adecvate privind utilizarea exclusivă pentru uz veterinar.**

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

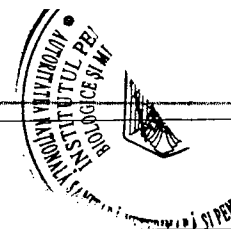
**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie:

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de sticlă



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Euthanimal 20%, 200 mg/ml soluție injectabilă  
Pentobarbital de sodiu

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Pentobarbital de sodiu 200 mg (echivalent cu 182 mg pentobarbital)

**Excipienți:**

Alcool benzilic (E 1519) 20,0 mg

Etanol 80,0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

**Soluție injectabilă**

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**100 ml**

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine, caprine, ovine, bovine, cabaline, pisici și câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru eutanasiere.

**7. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Bovine, cabaline, porcine, caprine, ovine, pisici și câini:  
100 mg/kg (corespunzând la 0,5 ml/kg) prin injectare intravenoasă rapidă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

Nu este cazul.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

A nu se utiliza pentru anestezie.

**Citii prospectul înainte de utilizare**

Injecția accidentală este periculoasă.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza în 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la \_\_ . \_\_ . \_\_\_\_

**11. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Acest produs medicinal este periculos pentru oameni și animale. Eliminați orice produs neutilizat și recipientele goale în conformitate cu instrucțiunile autorităților locale de reglementare în domeniul deșeurilor.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie:

ANEXA n. 3  
NEI •  
JUL. PRO  
DE UZ VEI

**B. PROSPECT**



**PROSPECT PENTRU:  
Euthanimal 20%, 200 mg/ml soluție injectabilă**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Euthanimal 20%, 200 mg/ml soluție injectabilă  
Pentobarbital de sodiu

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare ml conține

**Substanța activă:**

Pentobarbital de sodiu 200 mg (echivalent cu 182 mg pentobarbital)

**Excipienți:**

Alcool benzilic (E 1519) 20,0 mg  
Etanol 80,0 mg  
Ponceau R4 (E 124) 0,02 mg

Soluție injectabilă limpede, de culoare roșie.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru eutanasiere.

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza pentru anestezie.

**6. REACȚII ADVERSE**

Moartea poate fi amânată în cazul în care injecția este administrată perivascular sau în organe/țesuturi cu o capacitate redusă de absorbție. Barbituricele pot fi iritante atunci când sunt administrate perivascular.

Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate):

- Țipete
- Spasme musculare

Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate):

- Excitație
- Mișcări ale membrilor

- Defecație și scurgeri de urină
- Tulburări respiratorii (la bovine), în special din cauza subdozării

Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):

- Convulsii
- Con tracție a diafragmei
- Vărsături
- Una sau mai multe respirații cu icnit apar după stopul cardiac

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porcine, caprine, ovine, bovine, cabaline, pisici și câini.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine, cabaline, porcine, caprine, ovine, pisici și câini:  
100 mg/kg (corespunzând la 0,5 ml/kg) prin injecție intravenoasă rapidă. Pentru animale mai mari, se recomandă utilizarea unui cateter intravenos pre-inserat.

Dacă stopul cardiac nu intervine după 2 minute, trebuie administrată o a doua doză, preferabil prin injecție intravenoasă rapidă sau, dacă această cale de administrare nu este fezabilă, prin injecție intracardiacă; injecția intracardiacă poate fi administrată doar după o sedare sau anestezie profundă prealabilă.

Întrucât flaconul nu poate fi perforat de mai mult de 20 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă cea mai potrivită dimensiune de flacon.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Injecția intravenoasă de pentobarbital are capacitatea de a produce excitație prin inducție la mai multe specii de animale și trebuie aplicată o sedare adecvată dacă se consideră necesar de către medicul veterinar. Trebuie luate măsuri de precauție pentru evitarea administrării perivasculare (de exemplu prin utilizarea unui cateter intravenos).

Verificați în mod regulat, până la aproximativ 10 minute după administrare, dacă revin semnele vitale (respirație, puls, reflex cornean). În studiile clinice, s-a stabilit că acest lucru ar putea să intervină. Dacă semnele vitale revin, este recomandat să se repete administrarea folosind o cantitate de jumătate până la o doză întreagă din doza prescrisă.

Evitați utilizarea la animalele care cântăresc peste 120 kg datorită volumului ridicat de soluție injectabilă necesar și dificultății de a obține o administrare rapidă.

Pentru a reduce riscul de excitație prin inducție, eutanaiserea trebuie să aibă loc într-o zonă liniștită. La porci, s-a demonstrat că există o legătură directă între imobilizare și gradul de excitație și agitație. Prin urmare, injecția va fi administrată la porci folosind imobilizarea minimă necesară.

În special la cabaline și bovine, medicul veterinar ar trebui să ia în considerare administrarea prealabilă a unui sedativ adecvat pentru a produce sedarea profundă înainte de eutanasiere și se recomandă să fie disponibilă o metodă alternativă de eutanasiere în cazul în care devine necesară.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE



Nu este cazul.

Trebuie luate măsuri adecvate pentru a se asigura că toate carcasele și părțile comestibile ale animalelor injectate cu acest produs nu pătrund în lanțul alimentar și nu sunt utilizate pentru consum uman. Alte animale nu pot consuma sub nicio formă (părți din) aceste carcace, deoarece astfel ar avea loc expunerea la o doză letală de pentobarbital.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PĂSTRARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă după „exp”.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Atunci când flaconul este deschis pentru prima dată, data la care produsul rămas în recipient trebuie aruncat trebuie completată în spațiul prevăzut pe etichetă.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Carcasele și produsele comestibile provenite de la animalele injectate cu acest produs nu pot intra în lanțul alimentar (vezi secțiunea 10) și trebuie eliminate în conformitate cu legislația națională.

Carcasele sau părți din carcacele animalelor eutanasiate cu acest produs nu vor fi date ca hrana altor animale, deoarece există riscul de intoxicație secundară (vezi secțiunea 10).

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produs medicinal pentru uz exclusiv de către un medic veterinar. Nu se vinde către public.

Administrarea și custodia produsului medicinal trebuie realizate exclusiv de către medicul veterinar.

Pentobarbitalul este un hipnotic și un sedativ puternic, prin urmare este potențial toxic la om. Poate fi absorbit sistemic prin piele și prin înghițire. Trebuie avută grijă specială să se evite ingestia și auto-injectarea accidentală.

Absorbția sistemică (incluzând absorbția prin piele și ochi) a pentobarbitalului cauzează sedare, inducerea somnului și depresie respiratorie. În plus, acest produs poate fi iritant pentru ochi și poate provoca iritarea pielii, precum și reacții de hipersensibilitate (datorită prezenței pentobarbitalului și a alcoolului benzilic). Efectele embriotoxice nu pot fi excluse.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii, inclusiv contactul mâini-ochi.

Nu mâncați și nu beți nimic cât timp manipulați produsul.

Evitați auto-injectarea accidentală sau injectarea accidentală a unei alte persoane atunci când administrați produsul. Pentru a evita auto-injectarea accidentală, țineți acest produs medicinal veterinar doar într-o seringă nearmată.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pentobarbital trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Manipulați produsul cu cea mai mare grijă, mai ales personalul de sex feminin cu potențial fertil.

Purtați mănuși de protecție. Acest medicament trebuie administrat numai de către medicii veterinari și trebuie utilizat numai în prezența unui alt specialist, care poate ajuta în cazul unei expuneri accidentale. Instruiți personalul, dacă nu are pregătire medicală, asupra riscurilor acestui produs.

În cazul vărsării accidentale pe piele sau în ochi, trebuie să clătiți imediat cu apă din abundență. În caz de ingerare accidentală, spălați gura imediat. În cazul contactului cu pielea sau ochii în cantități semnificative sau în cazul ingerării sau al auto-injecției accidentale, trebuie consultat imediat medicul, indicați-i intoxicația cu barbiturice și arătați-i prospectul sau eticheta. **NU CONDUCEȚI VEHICULE** deoarece poate apărea sedarea.

În urma administrării produsului, animalul se va prăbuși în mai puțin de 10 secunde. Prin urmare, când animalul stă în picioare în timpul administrării, persoana care administrează produsul medicinal veterinar și persoanele din jur trebuie să păstreze distanța pentru a nu fi prinse sub animal.

Acest produs este inflamabil, țineți-l la distanță de surse de aprindere. Nu fumați.

**Informații destinate numai personalului medical în caz de expunere:**

Măsurile de urgență trebuie să vizeze menținerea funcției respiratorii și cardiace. În cazuri de intoxicare gravă, trebuie luate măsuri de eliminare a barbituricelor. Nu lăsați pacientul nesupravegheat.

Concentrația de pentobarbital din produs este suficientă pentru ca injectarea accidentală sau ingestia unei cantități chiar de 1 ml la omul adult poate avea efecte grave asupra SNC. O doză de sodiu pentobarbital de 1 g (echivalentul a 5 ml de produs) a fost raportată ca fiind fatală la om. Este necesar tratament de susținere cu măsuri adecvate de terapie intensivă și menținerea respirației.

Gestatie:

Nu sunt disponibile informații specifice privind animalele gestante. Utilizarea acestui produs la animalele gestante este lăsată la aprecierea medicului veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Medicamentele cu efect deprimant asupra SNC (narcotice, fenotiazine, antihistaminice, etc) pot crește efectul pentobarbitalului.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de administrare accidentală la un animal care nu fusese prezentat pentru eutanasiere, măsurile cum ar fi respirația artificială, administrarea de oxigen și utilizarea analepticilor sunt adecvate.

Din punct de vedere al eficacității acestui medicament, nu se recomandă o doză dublă, întrucât aceasta nu conduce la o eutanasiere mai rapidă sau mai eficientă.

Incompatibilitati:

În absența studiilor de incompatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Acest produs medicinal este periculos pentru oameni și animale. Eliminați orice produs neutilizat și recipientele goale în conformitate cu instrucțiunile autorităților locale de reglementare în domeniul deșeurilor.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

{ZZ/LL/AAAA}

**15. ALTE INFORMAȚII**

Cutie de carton cu un flacon de sticlă de tip II de 100 ml, sigilat cu dop din cauciuc-bromobutilic și capac din aluminiu.

Cutie de polistiren cu 12 flacoane de sticlă de tip II de 100 ml, sigilate cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Cutie de carton cu un flacon de sticlă de tip II de 250 ml, sigilat cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Cutie de polistiren cu 6 flacoane de sticlă de tip II de 250 ml, sigilate cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.