

[Versiunea 001/2022] corr. 11/2022

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:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, în dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E 1519)	20,0 mg
Etanol 96%	80,0 mg
Ponceau 4R (E 124)	0,02 mg
Propilenglicol	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede de culoare roșie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci, capre, oi, bovine, cai, pisici și câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru eutanasiere.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza pentru anestezie.

3.4 Atenționări speciale

Injectarea 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 perivascularare (de exemplu prin utilizarea unui cateter intravenos). Decesul poate fi amânat 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.

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 trebuie administrată la porci folosind imobilizarea minimă necesară.

În special la cai 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în condiții de siguranță la speciile țintă:

Carcasele și produsele comestibile provenite de la animalele injectate cu acest produs medicinal veterinar nu pot intra în lanțul alimentar (vezi secțiunea 3.12) și trebuie eliminate în conformitate cu legislația națională.

Carcasele sau părți din carcasele animalelor eutanasiate cu acest produs medicinal veterinar nu trebuie date ca hrană altor animale deoarece există riscul de intoxicație secundară (vezi secțiunea 3.12).

Precauții speciale care vor fi 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 medicinal veterinar.

Evitați auto-injecția accidentală sau injectarea accidentală a unei alte persoane atunci când administrați produsul medicinal veterinar. 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. Purați mânuși 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 intoxicație gravă, trebuie luate măsuri de eliminare a barbituricelor. Nu lăsați pacientul nesupravegheat.

Concentrația de pentobarbital din produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar) a fost raportată ca fiind fatală la om. Este necesar tratament de susținere cu măsuri adecvate de terapie intensivă și menținerea respirației.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci, capre, oi, bovine, cai, pisici și câini

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Țipete Spasme musculare
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Excitație Mișcări involuntare (la nivelul picioarelor) Defecație involuntară Urinare involuntară Respirație agonică (icnit) ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Convulsii Sughit Vomă Respirație agonică (icnit) ²

¹ La bovine, în special din cauza subdozării.

² Una sau mai multe respirații cu icnit apar după stopul cardiac

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu sunt disponibile informații specifice.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intravenoasă.

Bovine, cai, porci, capre, oi, 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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 analepticelor sunt adecvate. Din punct de vedere al eficacității acestui produs medicinal veterinar, nu se recomandă o doză dublă, întrucât aceasta nu conduce la o eutanasiere mai rapidă sau mai eficientă.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade 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.

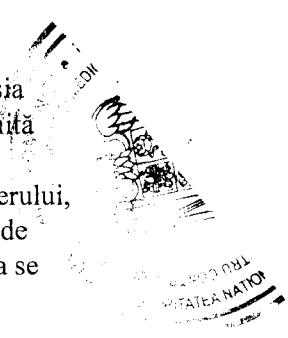
4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN51AA01

4.2 Farmacodinamie

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.



4.3 Farmacocinetică

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 P₄₅₀, precum și prin excreție renală și redistribuire. La porci, redistribuirea în țesutul adipos conduce la concentrații plasmatice reduse și un efect prelungit.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton cu un flacon din sticlă de tip II, de 100 ml sau cu un flacon din sticlă de tip II, de 250 ml, sigilat cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Cutie din polistiren cu 12 flacoane de 100 ml sau 6 flacoane de 250 ml din sticlă de tip II, sigilate cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Acest produs medicinal este periculos pentru oameni și animale.

Medicamentele nu trebuie eliminate prin intermediul apelor reziduale sau împreună cu deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:
13.08.2015

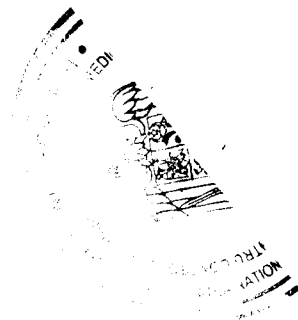
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

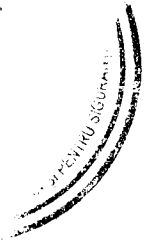
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/ro>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton / Ambalaj din polistiren

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Euthanimal 20%, 200 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, capre, oi, bovine, cai, pisici și câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada 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.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Nu se utilizează pentru anestezie.
Injectarea accidentală este periculoasă.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170276

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Euthanimal 20%, 200 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

3. SPECII ȚINTĂ

Porci, capre, oi, bovine, cai, pisici și câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intravenoasă.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada 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.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

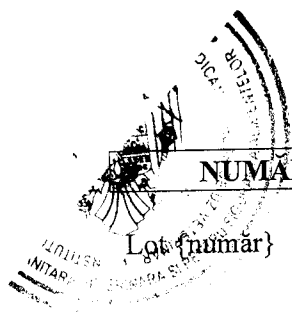
După desigilare, a se utiliza până la __ . __ . ____

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Păstrați flaconul în cutia din carton.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.



NUMARUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

Denumirea produsului medicinal veterinar

Euthanial 20%, 200 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

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 limpede de culoare roșie.

3. Specii țintă

Porci, capre, oi, bovine, cai, pisici și câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru eutanasiere.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru anestezie.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

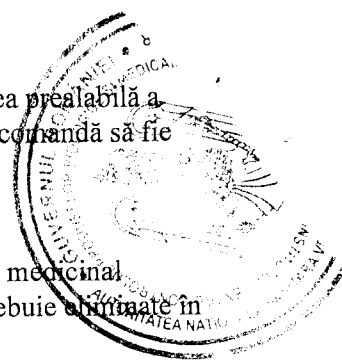
Injectarea intravenoasă de pentobarbital are capacitatea de a produce excitație prin inducție la mai multe specii de animale și trebuie aplicată o sedare adecvată dacă se consideră necesar de către medicul veterinar. Trebuie luate măsuri de precauție pentru evitarea administrării perivascularare (de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

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 trebuie administrată la porci folosind imobilizarea minimă necesară.

În special la cai 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.



Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Carcasele sau părți din carcasele animalelor eutanasiate cu acest produs medicinal veterinar nu trebuie date ca hrană altor animale deoarece există riscul de intoxicație secundară (vezi secțiunea „Perioade de așteptare”).

Precauții speciale care vor fi 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-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 medicinal veterinar.

Evitați auto-injectarea accidentală sau injectarea accidentală a unei alte persoane atunci când administrați produsul medicinal veterinar. 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 intoxicație gravă, trebuie luate măsuri de eliminare a barbituricelor. Nu lăsați pacientul nesupravegheat.

Concentrația de pentobarbital din produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar) 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.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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:

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 analepticelor sunt adecvate. Din punct de vedere al eficacității acestui produs medicinal veterinar, nu se recomandă o doză dublă, întrucât aceasta nu conduce la o eutanasiere mai rapidă sau mai eficientă.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci, capre, oi, bovine, cai, pisici și câini

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Țipete Spasme musculare
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Excitație Mișcări involuntare (la nivelul picioarelor) Defecație involuntară Urinare involuntară Respirație agonică (icnit) ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Convulsii Sughit Vărsături Respirație agonică (icnit) ²

¹ La bovine, în special din cauza subdozării.

² Una sau mai multe respirații cu icnit apar după stopul cardiac.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului. Dacă observați orice efect secundar, chiar și pe cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că produsul medicinal nu a funcționat, vă rugăm să vă adresați, în primul rând, medicului veterinar. Puteți raporta, de asemenea, orice evenimente adverse deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la finalul prospectului sau prin intermediul sistemului de raportare națională: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intravenoasă.

Bovine, cai, porci, capre, oi, 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, eutanasierea trebuie să aibă loc într-o zonă liniștită. La porcine, s-a demonstrat că există o legătură directă între imobilizare și gradul de excitație și agitație. Prin urmare, injecția trebuie administrată la porci folosind imobilizarea minimă necesară.

În special la cai 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. Perioade 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.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se utiliza produsul medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după „exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Se anunță că flaconul este deschis pentru prima dată, data la care produsul rămas în recipient trebuie anunțat trebuie completată în spațiul prevăzut pe etichetă.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Acest produs medicinal este periculos pentru oameni și animale.

Medicamentele nu trebuie eliminate prin intermediul apelor reziduale sau împreună cu deșeurile menajere.

Utilizați sisteme de preluare pentru eliminarea oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor derivate din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu orice sistem național de colectare aplicabil. Aceste măsuri ajută la protejarea mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar pe bază pe rețetă.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Cutie din carton cu un flacon din sticlă de tip II, de 100 ml sau cu un flacon din sticlă de tip II, de 250 ml, sigilat cu dop din cauciuc bromobutlic și capac din aluminiu.

Cutie din polistiren cu 12 flacoane de 100 ml sau 6 flacoane de 250 ml din sticlă de tip II, sigilate cu dop din cauciuc bromobutlic și capac din aluminiu.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/ro>).

16. Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Tarile de Jos

Tel: +31(0)48416945

17. Alte informații

