

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Euthanimal 40%, 400 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Pentobarbital de sodiu 400 mg (echivalent cu 365 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

Bovine, cai, porci, capre, oi, caini, pisici, iepuri, cobai, șoareci, șobolani, hamsteri, găini, porumbei, rațe, păsări ornamentale mici, șerpi, țestoase, șopârle, broaște.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru eutanasiere.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează 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, intraperitoneal/intracelomic sau în organe/țesuturi cu o capacitate redusă de absorbție. Barbituricele pot fi iritante atunci când sunt administrate perivascular sau prin alte căi decât administrarea intravenoasă.

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 utilizând o cantitate de jumătate până la o doză întreagă din doza prescrisă.

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 utilizând 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.

Dacă se utilizează calea de administrare intracelomică la păsări, trebuie evitată injectarea în sacii aerieni.

Calea intracelomică nu este recomandată la chelonieni, întrucât timpul până la deces poate fi prelungit. La reptile și amfibieni, trebuie luate măsuri adecvate (de exemplu, secționarea măduvei spinării) pentru a se asigura că eutanasierea este completă, întrucât creierul acestora poate supraviețui anoxiei prelungite și, în caz contrar, poate surveni revenirea la viață în urma metabolizării pentobarbitalului. Atunci când se efectuează eutanasierea animalelor poichiloterme, acestea trebuie menținute la temperatura optimă preferată; în caz contrar, eficacitatea procedurii poate fi incertă.

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.

Pentobarbitalul cauzează sedare, inducerea somnului și depresie respiratorie. Poate fi absorbit sistemic prin piele și prin înghițire. În plus, acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi și poate provoca iritarea pielii.

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

Trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a evita auto-injecția 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. Purtați mănuși de protecție.

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 CONDUCETI VEHICULE** deoarece poate apărea sedarea.

Efectele embriotoxice nu pot fi excluse. Manipulați produsul medicinal veterinar cu cea mai mare grijă, mai ales personalul de sex feminin cu potențial fertil.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate din cauza prezenței pentobarbitalului sau a alcoolului benzilic. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pentobarbital trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

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

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 urma administrării produsului medicinal veterinar, 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.

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 2,5 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

Toate speciile țintă:

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
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Convulsii Sughit Vomă Respirație agonică (icnit) ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Durere imediată la injectare ²

¹ Una sau mai multe respirații cu icnit apar după stopul cardiac.

² Barbituricele pot fi iritante atunci când sunt administrate pe alte căi decât cea intravenoasă.

Bovine:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Respirație agonică (icnit) ¹
---	---

¹ în principal din cauza subdozării

Păsări:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Spasm muscular tonic Ridicarea penajului
---	---

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, 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.

Utilizare intraperitoneală.

Utilizare intracardiacă.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Produsul medicinal veterinar se administrează de preferință printr-o singură injecție intravenoasă rapidă. Pentru animale mai mari se recomandă utilizarea unui cateter intravenos pre-inserat.

Atunci când produsul medicinal veterinar se administrează pe o altă cale decât cea intravenoasă, animalele trebuie să fie puternic sedate sau inconștiente și să nu prezinte nicio reacție la stimuli dureroși, cu excepția administrării intraperitoneale la șobolani și șoareci. Injecția intracardiacă este acceptabilă numai după sedare profundă sau anestezie prealabilă.

Utilizarea pentobarbitalului pe cale intraperitoneală la șobolani și șoareci nesedați este acceptabilă numai dacă s-au luat măsuri pentru a evita injectarea eronată, inclusiv utilizarea unor ace de dimensiuni adecvate (de exemplu, 26G pentru șoareci).

Pentru căile de administrare intraperitoneală sau intracelomică, se recomandă doze mai mari, atunci când este posibil.

Dacă stopul cardiac nu intervine după 2 minute, trebuie administrată o a doua doză, preferabil prin injecție intravenoasă rapidă sau, dacă este cazul, prin injecție intracardiacă.

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

Tabelul următor conține informații privind dozarea pentru fiecare specie de animale:

Specii animale țintă	Cale de administrare	Doză
Bovine, cai, porci, capre, oi, pisici, câini	Intravenoasă	Doza recomandată este de 100 mg/kg greutate corporală (corespunzând la 0,25 ml/kg).
Șoareci	Intravenoasă Intraperitoneală Intracardiacă	Doza minimă este de 250 mg/kg greutate corporală (corespunzător la 0,625 ml/kg), putându-se utiliza până la 1 600 mg/kg greutate corporală.
Șobolani	Intravenoasă Intraperitoneală Intracardiacă	Doza minimă este de 200 mg/kg greutate corporală (corespunzător la 0,5 ml/kg), putându-se utiliza până la 800 mg/kg greutate corporală.
Iepuri, hamsteri, cobai	Intravenoasă Intraperitoneală Intracardiacă	Doza recomandată este de 200 mg/kg greutate corporală (corespunzând la 0,5 ml/kg).
Găini, porumbei, rațe,	Intravenoasă Intracelomică Intracardiacă	Doza recomandată este de 200 mg/kg greutate corporală (corespunzând la 0,5 ml/kg).
Păsări ornamentale mici	Intracelomică	Doza recomandată este de 1 300 mg/kg (corespunzând la 3,25 ml/kg)
Șerpi	(Intravenoasă) Intracelomică Intracardiacă	Doza recomandată este de 200 mg/kg greutate corporală (corespunzând la 0,5 ml/kg). Administrarea intracelomică sau intracardiacă trebuie să fie prima opțiune.
Testoase	Intravenoasă Intracelomică Intracardiacă	Doza minimă este de 200 mg/kg greutate corporală (corespunzător la 0,5 ml/kg), pentru administrarea intracelomică putându-se utiliza doze de până la 1 100 mg/kg greutate corporală.
Șopârle	Intravenoasă Intracelomică Intracardiacă	Doza minimă este de 400 mg/kg corp (corespunzător la 1 ml/kg), putându-se utiliza doze de până la 800 mg/kg greutate corporală.
Broaște	(Intravenoasă) Intracelomică Intracardiacă	Doza minimă este de 200 mg/kg greutate corporală (corespunzător la 0,5 ml/kg), putându-se utiliza doze de până la 1 100 mg/kg greutate corporală. Administrarea intracelomică sau intracardiacă trebuie să fie prima opțiune.

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 analepticilor sunt adecvate. Din punct de vedere al eficacității acestui produs medicinal veterinar, nu se recomandă o doză dublă în cazul în care produsul medicinal veterinar este administrat intravenos, 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 cunoștinței 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 țesuturi. Distribuția va avea loc rapid, dar mai lent decât în cazul administrării intravenoase, după administrarea intraperitoneală sau intracelomică.

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 bromobutil 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 bromobutil 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

170277

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 13/08/2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10/2025

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 / cutie din polistiren

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Euthanimal 40%, 400 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Pentobarbital de sodiu 400 mg (echivalent cu 365 mg pentobarbital)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci, capre, oi, caini, pisici, iepuri, cobai, șoareci, șobolani, hamsteri, găini, porumbei, rațe, păsări ornamentale mici, șerpi, țestoase, șopârle, broaște.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Consultați prospectul.

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 carcuse, 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.

9. 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170277

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Euthanimal 40%, 400 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Pentobarbital de sodiu 400 mg (echivalent cu 365 mg pentobarbital)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci, capre, oi, caini, pisici, iepuri, cobai, șoareci, șobolani, hamsteri, găini, porumbei, rațe, păsări ornamentale mici, șerpi, țestoase, șopârle, broaște.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Consultați prospectul.

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

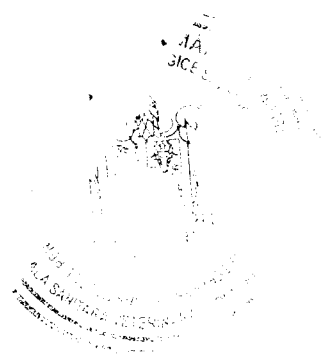
Păstrați flaconul în cutia din carton.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Euthanimal 40%, 400 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Pentobarbital de sodiu 400 mg (echivalent cu 365 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

Bovine, cai, porci, capre, oi, caini, pisici, iepuri, cobai, șoareci, șobolani, hamsteri, găini, porumbei, rațe, păsări ornamentale mici, șerpi, țestoase, șopârle, broaște.

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, intraperitoneal/intracelomic sau în organe/țesuturi cu o capacitate redusă de absorbție. Barbituricele pot fi iritante atunci când sunt administrate perivascular sau prin alte căi decât administrarea intravenoasă.

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 utilizând o cantitate de jumătate până la o doză întreagă din doza prescrisă.

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 utilizând 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.

Dacă se utilizează calea de administrare intracelomică la păsări, trebuie evitată injectarea în sacii aerieni.

Calea intracelomică nu este recomandată la chelonieni, întrucât timpul până la deces poate fi prelungit. La reptile și amfibieni, trebuie luate măsuri adecvate (de exemplu, secționarea măduvei spinării) pentru a se asigura că eutanasierea este completă, întrucât creierul acestora poate supraviețui anoxiei prelungite și, în caz contrar, poate surveni revenirea la viață în urma metabolizării pentobarbitalului. Atunci când se efectuează eutanasierea animalelor poichiloterme, acestea trebuie menținute la temperatura optimă preferată; în caz contrar, eficacitatea procedurii poate fi incertă.

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.

Pentobarbitalul cauzează sedare, inducerea somnului și depresie respiratorie. Poate fi absorbit sistemic prin piele și prin înghițire. În plus, acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi și poate provoca iritarea pielii.

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

Trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a evita auto-injectarea 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. Purați mânuși de protecție.

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-injectării accidentale, trebuie consultat imediat medicul, indicați-i intoxicația cu barbiturice și arătați-i prospectul sau eticheta. **NU CONDUCEȚI VEHICULE** deoarece poate apărea sedarea.

Efectele embriotoxice nu pot fi excluse. Manipulați produsul medicinal veterinar cu cea mai mare grijă, mai ales personalul de sex feminin cu potențial fertil.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate din cauza prezenței pentobarbitalului sau a alcoolului benzilic. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pentobarbital trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

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

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 urma administrării produsului medicinal veterinar, 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.

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 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 2,5 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.

Gestație:

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 în cazul în care produsul medicinal veterinar este administrat intravenos, 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

Toate speciile țintă:

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
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Convulsii Sughițat Vomă Respirație agonică (icnit) ¹
Frecvență nedeterminată	Durere imediată la injectare ²

(nu poate fi estimată din datele disponibile)

¹ Una sau mai multe respirații cu icnit apar după stopul cardiac.

² Barbituricele pot fi iritante atunci când sunt administrate pe alte căi decât cea intravenoasă.

Bovine:

Rare

(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Respirație agonică (icnit)¹

¹ în principal din cauza subdozării

Păsări:

Foarte frecvente

(>1 animal / 10 animale tratate):

Spasm muscular tonic

Ridicarea penajului

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi, medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Utilizare intravenoasă.

Utilizare intraperitoneală.

Utilizare intracardiacă.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Produsul medicinal veterinar se administrează de preferință printr-o singură injecție intravenoasă rapidă.

Pentru animale mai mari, se recomandă utilizarea unui cateter intravenos pre-inserat.

Atunci când produsul medicinal veterinar se administrează pe o altă cale decât cea intravenoasă, animalele trebuie să fie puternic sedate sau inconștiente și să nu prezinte nicio reacție la stimuli dureroși, cu excepția administrării intraperitoneale la șobolani și șoareci. Injectarea intracardiacă este acceptabilă numai după sedare profundă sau anestezie prealabilă.

Utilizarea pentobarbitalului pe cale intraperitoneală la șobolani și șoareci nesedați este acceptabilă numai dacă s-au luat măsuri pentru a evita injectarea eronată, inclusiv utilizarea unor ace de dimensiuni adecvate (de exemplu, 26G pentru șoareci).

Pentru căile de administrare intraperitoneală sau intracelomică, se recomandă doze mai mari, atunci când este posibil.

Dacă stopul cardiac nu intervine după 2 minute, trebuie administrată o a doua doză, preferabil prin injecție intravenoasă rapidă sau, dacă este cazul, prin injecție intracardiacă.

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

Tabelul următor conține informații privind dozarea pentru fiecare specie de animale:

Specii animale țintă	Cale de administrare	Doză
Bovine, cai, porci, capre, oi, pisici, caini	Intravenoasă	Doza recomandată este de 100 mg/kg greutate corporală (corespunzând la 0,25 ml/kg).
Șoareci	Intravenoasă Intraperitoneală Intracardiacă	Doza minimă este de 250 mg/kg greutate corporală (corespunzător la 0,625 ml/kg), putându-se utiliza până la 1 600 mg/kg greutate corporală.
Șobolani	Intravenoasă Intraperitoneală Intracardiacă	Doza minimă este de 200 mg/kg greutate corporală (corespunzător la 0,5 ml/kg), putându-se utiliza până la 800 mg/kg greutate corporală.
Iepuri, hamsteri, cobai	Intravenoasă Intraperitoneală Intracardiacă	Doza recomandată este de 200 mg/kg greutate corporală (corespunzând la 0,5 ml/kg).
Găini, porumbei, rațe,	Intravenoasă Intracelomică Intracardiacă	Doza recomandată este de 200 mg/kg greutate corporală (corespunzând la 0,5 ml/kg).
Păsări ornamentale mici	Intracelomică	Doza recomandată este de 1 300 mg/kg (corespunzând la 3,25 ml/kg)
Șerpi	(Intravenoasă) Intracelomică Intracardiacă	Doza recomandată este de 200 mg/kg greutate corporală (corespunzând la 0,5 ml/kg). Administrarea intracelomică sau intracardiacă trebuie să fie prima opțiune.
Țestoase	Intravenoasă Intracelomică Intracardiacă	Doza minimă este de 200 mg/kg greutate corporală (corespunzător la 0,5 ml/kg), pentru administrarea intracelomică putându-se utiliza doze de până la 1 100 mg/kg greutate corporală.
Șopârle	Intravenoasă Intracelomică Intracardiacă	Doza minimă este de 400 mg/kg greutate corporală (corespunzător la 1 ml/kg), putându-se utiliza doze de până la 800 mg/kg greutate corporală.
Broaște	(Intravenoasă) Intracelomică Intracardiacă	Doza minimă este de 200 mg/kg greutate corporală (corespunzător la 0,5 ml/kg), putându-se utiliza doze de până la 1 100 mg/kg greutate corporală. Administrarea intracelomică sau intracardiacă trebuie să fie prima opțiune.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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 alimentară 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.

Atunci când flaconul este deschis pentru prima dată, data la care produsul rămas în flacon trebuie aruncat 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 care se eliberează cu prescripție .

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

170277

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 bromobutil 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 bromobutil și capac din aluminiu.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

10/2025

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

Deținătorul 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)348416945

17. Alte informații

