

**DE NUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Euthasol vet. 400 mg / ml, soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per ml:

Substanță activă:

Pentobarbital de sodiu 400 mg
(Echivalent cu pentobarbital 364,6 mg)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 20 mg
Patent Blue V (E131) 0,01 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.
Lichid limpede albastru.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Câini, pisici, rozătoare, iepuri, bovine, ovine, caprine, cabaline și nură.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Eutanasiere.

4.3 Contraindicații**A nu se utiliza pentru anestezie.****4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

- Injectarea intravenoasă de pentobarbital are capacitatea de a provoca excitații în perioada de inducție la mai multe specii de animale de aceea trebuie efectuată o sedare adecvată dacă se consideră necesar de către medicul veterinar. Trebuie luate măsuri pentru a se evita administrarea perivasculară (de exemplu, prin utilizarea unui cateter intravenos).

- Calea de administrare intraperitoneală poate provoca o creștere a perioadei de instalare a acțiunii cu un risc crescut de excitare în perioada de inducție. Administrarea intraperitoneală trebuie să fie folosită numai în urma sedării adecvate. Trebuie luate măsuri pentru a se evita administrarea în splină sau organe / țesuturi cu capacitate de absorbție redusă. Această cale de administrare este adecvată numai pentru animale mici.

- Injecția intracardiacă se folosește numai în cazul în care animalul este puternic sedat, inconștient sau anesteziat.

Pentru a reduce riscul de excitare în perioada de inducție, eutanasia trebuie să fie efectuată într-o zonă liniștită.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Calea de administrare intravenoasă este de preferat și trebuie efectuată o sedare adecvată în cazul în care se consideră necesar de către medicul veterinar. Pentru cabaline și bovine premedicația este obligatorie.

În cazul în care este imposibilă administrarea intravenoasă și doar ca urmare a sedării profunde, produsul poate fi administrat pe cale intracardiacă la toate speciile menționate. Alternativ, numai pentru animalele mici, poate fi utilizată administrarea pe cale intraperitoneală, după sedarea corespunzătoare.

- La cabaline și bovine, trebuie să fie utilizată premedicația cu un sedativ adecvat pentru a produce sedare profundă înainte de eutanasiere și trebuie să fie disponibilă o metodă alternativă de eutanasiere.

- În caz de administrare accidentală la un animal care nu este prezentat pentru eutanasiere, măsuri cum ar fi respirație artificială, administrarea de oxigen și utilizarea de analeptice sunt adecvate.

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

Pentobarbital este un hipnotic și un sedativ puternic și astfel, potențial toxic la om. Acesta poate să fie absorbit sistemic prin piele și prin înghițire. O atenție deosebită trebuie să fie acordată pentru a se evita ingestia accidentală și auto-injecția. Transportați acest produs într-o seringă nearmată pentru a evita injectarea accidentală.

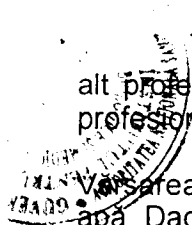
Administrarea sistemică (inclusiv absorbția prin piele sau la nivelul ochilor) a pentobarbitalului provoacă sedare, somn, detresă la nivelul SNC și respiratorie. Mai mult, acest produs poate fi iritant pentru ochi și poate provoca iritarea pielii, precum și reacții de hipersensibilitate (datorită prezenței pentobarbitalului). Nu se pot exclude efectele embriotoxice.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii, inclusiv contactul mână-ochi. Acest produs este inflamabil. A se ține la distanță de surse de foc. A nu se fuma, mânca sau bea în timpul manipulării produsului.

Evitați auto-injecția accidentală sau injectarea accidentală a altor persoane când administrați produsul.

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

Manipulați produsul cu mare atenție, în special de către femeile gravide și care alăptează. Purtați mănuși de protecție. Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat numai de către medicii veterinari și trebuie utilizat numai în prezența unui



alt profesionist care poate oferi asistență în caz de expunere accidentală. Instruiți profesionistul, dacă nu este un cadru medical, cu privire la riscurile produsului.

Vărsarea accidentală pe piele sau la nivelul ochilor trebuie spălată imediat cu multă apă. Dacă a existat un contact serios cu pielea sau ochii sau în caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În caz de ingestie accidentală, clătiți gura și solicitați imediat asistență medicală. Însă NU CONDUCEȚI vehicule, deoarece poate apărea sedare.

Informații pentru profesionistul din domeniul sănătății în caz de expunere:
Măsurile de urgență trebuie îndreptate spre menținerea respirației și a funcției cardiace. În caz de intoxicație severă, pot fi necesare măsuri de intensificare a eliminării barbituricelor absorbite.

Concentrația de pentobarbital în acest produs este de așa natură încât injectarea accidentală sau ingerarea de cantități mici de 1 ml la oamenii adulți pot avea efecte grave asupra SNC. O doză de sodiu pentobarbital de 1g (echivalent cu 2,5 ml produs) a fost raportată a fi fatală la oameni. Tratamentul de susținere trebuie să fie bazat pe terapie intensivă adecvată și menținerea respirației.

Alte precauții

Ingestia animalelor eutanasiate de către alte animale poate conduce la intoxicație, anestezie și chiar moarte. Barbituricele sunt de asemenea extrem de stabile la temperatura de gătit. Din cauza riscului de intoxicație secundară, animalele eutanasiate cu produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie hrană pentru alte animale, ci trebuie să fie eliminate în conformitate cu legislația națională și într-un mod în care alte animale nu pot avea acces la carcase.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Spasme musculare minore pot apărea după injectare.

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

Pentobarbitalul de sodiu are capacitatea de a provoca excitare în perioada de inducție. Premedicația/ sedarea reduce semnificativ riscul de excitare în perioada de inducție.

Foarte rar una sau mai multe respirații pot apărea după stopul cardiac. În această etapă, animalul este deja în moarte clinică.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației sau perioadei de ouat. Se utilizează în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Atunci când un animal agresiv este supus eutanasiei, este recomandată premedicația cu un sedativ mai ușor de administrat (pe cale orală, subcutanată sau intramusculară).

Deși premedicația cu sedative poate întârzia efectul dorit al produsului ca urmare a funcției circulatorii scăzute, acest lucru nu poate fi observat din punct de vedere clinic, deoarece substanțele depresante ale SNC (opioide, $\alpha 2$ agoniști adrenergici, fenotiazine etc.) de asemenea pot crește efectul pentobarbitalului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

O doză de 140 mg/kg, echivalent cu 0,35ml/kg, este considerată suficientă pentru toate căile de administrare indicate.

Calea de administrare intravenoasă este de preferat și trebuie efectuată o sedare adecvată, în cazul în care se consideră necesar de către medicul veterinar. Pentru cabaline și bovine premedicația este obligatorie.

Atunci când administrarea intravenoasă este dificilă și doar ca urmare a sedării profunde sau anesteziei, produsul poate fi administrat pe cale intracardiacă.

Alternativ, numai pentru animalele mici, administrarea pe cale intraperitoneală poate fi folosită, dar doar după o sedare corespunzătoare.

Injectarea intravenoasă la animalele de companie trebuie să fie efectuată cu o rată de injectare continuă până la pierderea cunoștinței.

La cabaline și bovine, pentobarbitalul trebuie să fie injectat rapid.

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 20 de ori.

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

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Trebuie luate măsuri adecvate pentru a se asigura că, carcasele animalelor tratate cu acest produs și produsele secundare ale acestor animale nu trebuie să intre în lanțul alimentar și nu sunt utilizate pentru consumul uman sau animal.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: **produse pentru eutanasierea animalelor, barbiturice, pentobarbital**

Codul veterinar ATC: **QN51AA01**

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Pentobarbitalul de sodiu este un derivat oxibarbiturat de acid barbituric. Barbituricele deprima întregul sistem nervos central, dar, cantitativ, diverse zone sunt afectate în mod diferit fiind un produs hipnotic și sedativ puternic. Efectul imediat este starea de inconștiență și de anestezie profundă, la doze mari, urmată de depresia rapidă a centrului respirator. Oprirea respirației și încetarea rapidă a acțiunii inimii conduce la moartea rapidă.



5.2 Particularități farmacocinetice

Când este injectat în fluxul sangvin, barbituricul ionizează, gradul de ionizare depinzând de constanta de disociere a agentului și pH-ul sângelui. Barbituricele se leagă cu proteinele plasmatică, formând un echilibru de substanță legată și liberă în sângele circulant. Penetrarea celulară poate avea loc doar cu formula nedisociată.

După penetrarea celulei, disocierea apare din nou și are loc legarea substanței de organele intracelulare.

Nu au fost descrise modificări ale țesutului datorate penetrării celulare și legării intracelulare. În general, efectele asupra țesuturilor pot fi clasificate ca directe și indirecte. În general, aceste efecte sunt subtile și puțin cunoscute.

După utilizarea intracardiacă inconștiența este aproape imediată și stopul cardiac urmează în termen de 10 de secunde.

După utilizarea intravenoasă, inconștiența urmează în 5 -10 secunde după finalizarea administrării.

Moartea se instalează 5 - 30 secunde mai târziu. Pe cale intraperitoneală, eutanasia se realizează în 3 - 10 minute (din cauza depresiei centrului respirator, animalul putând fi în moarte clinică înainte de stopul cardiac).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)

Patent Blue V (E131)

Etanol (96 la sută)

Propilen glicol

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 depozitare

A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră de tip II cu 100 ml, dop din cauciuc bromobutilic gri deschis și capsă din aluminiu.

Flacon din sticlă incoloră de tip II cu 250 ml, dop din cauciuc bromobutilic gri închis, capsă din aluminiu.



Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18.12.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Administrare numai de către un medic veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAREuthasol vet. 400 mg / ml, soluție injectabilă
Pentobarbital de sodiu**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Per ml:

Substanță activă:Pentobarbital de sodiu 400 mg
(Echivalent cu pentobarbital 364,6 mg)**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI100 ml
■**5. SPECII ȚINTĂ**

Căini, pisici, rozătoare, iepuri, bovine, ovine, caprine, cabaline și nură.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

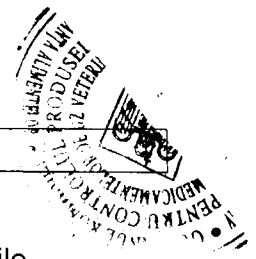
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: citiți prospectul.

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

Injectarea accidentală este periculoasă - CITIȚI prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna / anul}

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

După desigilare / deschidere, se va utiliza până la ...

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 20 de ori.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Euthasol vet. 400 mg / ml, soluție injectabilă
Pentobarbital de sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per ml:

Substanța activă:

Pentobarbital de sodiu 400 mg
(Echivalent cu pentobarbital 364,6 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, rozătoare, iepuri, bovine, ovine, caprine, cabaline și nură.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Carcasele animalelor tratate cu acest produs și produsele provenite de la aceste animale nu trebuie să intre în lanțul alimentar.



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

- Pentobarbitalul este potențial toxic la om. Acesta poate fi absorbit sistemic prin piele și prin înghițire.
- La manipularea acestui produs trebuie să fie purtate mănuși de protecție impermeabile.
- Evitați ingerarea accidentală și auto-injectarea.
- În caz de auto-injectare accidentală, ingestie sau scurgerii pe piele sau în ochi, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
- NU conduceți deoarece poate apare sedare.
- Pentru avertismente complete pentru utilizator, a se vedea prospectul.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna / anul}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile
După desigilare / deschidere, se va utiliza până la ...
Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 20 de ori.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se congela.
A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.

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

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

PROSPECT

Euthasol vet. 400 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 DIFERITEDeținătorului autorizației de comercializare:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Euthasol vet. 400 mg / ml, soluție injectabilă

Pentobarbital de sodiu

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

Per ml:

Substanță activă:

Pentobarbital de sodiu 400 mg
(Echivalent cu pentobarbital 364,6 mg)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)	20 mg
Patent Blue V (E131)	0,01 mg

Soluție injectabilă.

Lichid limpede, de culoare albastră.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Eutanasiere.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza pentru anestezie.



6. REACȚII ADVERSE

Spasme musculare minore pot apărea după injectare.

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

Pentobarbitalul de sodiu are capacitatea de a provoca excitare în perioada de inducție. Premedicația/ sedarea reduce semnificativ riscul de excitare în perioada de inducție.

Foarte rar una sau mai multe respirații pot apare după stopul cardiac. În această etapă, animalul este deja în moarte clinică.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, rozătoare, iepuri, bovine, ovine, caprine, cabaline și nură.

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

O doză de 140 mg/kg, echivalent cu 0,35ml/kg, este considerată suficientă pentru toate căile de administrare indicate.

Calea de administrare intravenoasă este de preferat și trebuie efectuată o sedare adecvată în cazul în care se consideră necesar de către medicul veterinar. Pentru cabaline și bovine premedicația este obligatorie.

Atunci când administrarea intravenoasă este dificilă și doar ca urmare a sedării profunde sau anesteziei, produsul poate fi administrat pe cale intracardiacă.

Alternativ, numai pentru animalele mici, administrarea pe cale intraperitoneală poate fi folosită, dar doar după o sedare corespunzătoare.

Injecția intravenoasă la animalele de companie trebuie să fie efectuată cu o rată de injecție continuă până la pierderea cunoștinței.

La cabaline și bovine, pentobarbitalul trebuie să fie injectat rapid.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Injecția intravenoasă de pentobarbital are capacitatea de a provoca excitații în perioada de inducție la mai multe specii de animale de aceea trebuie efectuată o sedare adecvată, dacă se consideră necesar de către medicul veterinar. Trebuie luate măsuri pentru a se evita administrarea perivasculară (de exemplu, prin utilizarea unui cateter intravenos).

Calea de administrare intraperitoneală poate provoca o creștere a perioadei de instalare a acțiunii cu un risc crescut de excitare în perioada de inducție. Administrarea intraperitoneală trebuie să fie folosită numai în urma sedării adecvate. Trebuie luate măsuri pentru a se evita administrarea în splină sau organe / țesuturi, cu capacitate de absorbție redusă. Această cale de administrare este adecvată numai pentru animalele mici.

Injecția intracardiacă se folosește numai în cazul în care animalul este puternic sedat, inconștient sau anesteziat.

Pentru a reduce riscul de excitare în perioada de inducție, eutanasia trebuie să fie efectuată într-o zonă liniștită.

La cabaline și bovine, trebuie să fie utilizată premedicația cu un sedativ adecvat pentru a produce sedare profundă înainte de eutanasiere și trebuie să fie disponibilă o metodă alternativă de eutanasiere.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Trebuie luate măsuri adecvate pentru a se asigura că carcasele animalelor tratate cu acest produs și produsele secundare ale acestor animale nu intră în lanțul alimentar și nu sunt utilizate pentru consumul uman sau animal.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare marcată pe flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 20 de ori.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Calea de administrare intravenoasă este de preferat și trebuie efectuată o sedare adecvată în cazul în care se consideră necesar de către medicul veterinar. Pentru cabaline și bovine premedicația este obligatorie.

În cazul în care este imposibilă administrarea intravenoasă și doar ca urmare a sedării profunde, produsul poate fi administrat pe cale intracardiacă la toate speciile menționate. Alternativ, numai pentru animalele mici, poate fi utilizată administrarea pe cale intraperitoneală, după sedarea corespunzătoare.

- La cabaline și bovine, trebuie să fie utilizată premedicația cu un sedativ adecvat pentru a produce sedare profundă înainte de eutanasiere și trebuie să fie disponibilă o metodă alternativă de eutanasiere.

- În caz de administrare accidentală la un animal care nu este prezentat pentru eutanasiere, măsuri cum ar fi respirație artificială, administrarea de oxigen și utilizarea de analeptice sunt adecvate.

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

Pentobarbital este un hipnotic și un sedativ puternic și astfel, potențial toxic la om. Acesta poate să fie absorbit sistemic prin piele și prin înghițire. O atenție deosebită trebuie să fie acordată pentru a se evita ingestia accidentală și auto-injecția. Transportați acest produs într-o seringă nearamată pentru a evita injectarea accidentală.

Administrarea sistemică (inclusiv absorbția prin piele sau la nivelul ochilor) a pentobarbitalului provoacă sedare, somn, detresă la nivelul SNC și respiratorie. Mai mult, acest produs poate fi iritant pentru ochi și poate provoca iritarea pielii, precum și reacții de hipersensibilitate (datorită prezenței pentobarbitalului). Nu se pot exclude efectele embriotoxice.



Evitați contactul direct cu pielea și ochii, inclusiv contactul mână-ochi.
Acest produs este inflamabil. A se ține la distanță de surse de foc.
A nu se fuma, mânca sau bea în timpul manipulării produsului.

Evitați auto-injectarea accidentală sau injectarea accidentală a altor persoane când administrați produsul.

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

Manipulați produsul cu mare atenție, în special de către femeile gravide și care alăptează. Purtați mănuși de protecție. Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat numai de către medicii veterinari și trebuie utilizat numai în prezența unui alt profesionist care poate oferi asistență în caz de expunere accidentală. Instruiți profesionistul, dacă nu este un cadru medical, cu privire la riscurile produsului.

Vărsarea accidentală pe piele sau la nivelul ochilor trebuie spălată imediat cu multă apă. Dacă a existat un contact serios cu pielea sau ochii sau în caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În caz de ingestie accidentală, clătiți gura și solicitați imediat asistență medicală. Însă **NU CONDUCEȚI** vehicule, deoarece poate apărea sedare.

Informații pentru profesionistul din domeniul sănătății în caz de expunere:
Măsurile de urgență trebuie îndreptate spre menținerea respirației și a funcției cardiace. În caz de intoxicație severă, pot fi necesare măsuri de intensificare a eliminării barbituricelor absorbite.

Concentrația de pentobarbital în acest produs este de așa natură încât injectarea accidentală sau ingerarea de cantități mici de 1 ml la oamenii adulți pot avea efecte grave asupra SNC. O doză de sodiu pentobarbital de 1g (echivalent cu 2,5 ml produs) a fost raportată a fi fatală la oameni. Tratamentul de susținere trebuie să fie bazat pe terapie intensivă adecvată și menținerea respirației.

Alte precauții

Ingestia animalelor eutanasiate de către alte animale poate conduce la intoxicație, anestezie și chiar moarte. Barbituricele sunt de asemenea extrem de stabile la temperatura de gătit. Din cauza riscului de intoxicație secundară animalele eutanasiate cu produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie hrană pentru alte animale, ci trebuie să fie eliminate în conformitate cu legislația națională și într-un mod în care alte animale nu pot avea acces la carcase.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației sau perioadei de ouat. Se utilizează în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune

Atunci când un animal agresiv este supus eutanasiei, este recomandată premedicația cu un sedativ mai ușor de administrat (pe cale orală, subcutanată sau intramusculară).

Deși premedicația cu sedative poate întârzia efectul dorit al produsului ca urmare a funcției circulatorii scăzute, acest lucru nu poate fi observat din punct de vedere clinic, deoarece substanțele depresante ale SNC (opioide, $\alpha 2$ agoniști adrenergici, fenotiazine etc.) de asemenea pot crește efectul pentobarbitalului.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz
Nu este cazul.

Incompatibilități

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

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon din sticlă incoloră de tip II cu 100 ml, dop din cauciuc bromobutilic gri deschis și capsă din aluminiu.

Flacon din sticlă incoloră de tip II cu 250 ml, dop din cauciuc bromobutilic gri închis și capsă din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.