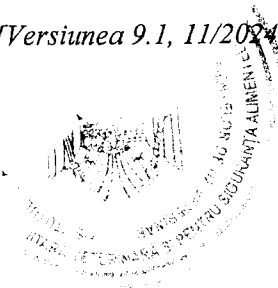


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Euthasol vet. 400 mg / ml soluție injectabilă



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Pentobarbital 364,6 mg
(echivalent cu pentobarbital sodic ...400 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	20 mg
Patent Blue V (E131)	0,01 mg
Etanol (96 la sută)	
Propilenglicol	
Apă pentru preparate injectabile	

Lichid limpede albastru.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici, rozătoare, iepuri, bovine, oi, capre, cai și nurci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Eutanasier.

3.3 Contraindicații

Nu se administreaza pentru anestezie.

3.4 Atenționări speciale

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 utilizată 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.

Injectia intracardiacă se utilizează 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 cai și bovine premedicația este obligatorie. În cazul în care este imposibilă administrarea intravenoasă și doar ca urmare a sedării profunde, produsul medicinal veterinar 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 cai 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, sunt adecvate măsuri cum ar fi respirație artificială, administrarea de oxigen și utilizarea de analeptice.

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 autoinjectarea. Transportați acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar este inflamabil. A se ține la distanță de surse de foc.

A nu se fuma, mânca sau bea în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Evitați autoinjectarea accidentală sau injectarea accidentală a altor persoane când administrați produsul medicinal veterinar.

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

Manipulați produsul medicinal veterinar cu mare atenție, în special de către femeile însărcinate și care alăptează. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din 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 medicinal veterinar.

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 autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În caz de ingestie accidentală, clătiți gura, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. 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 intoxicare severă, pot fi necesare măsuri de intensificare a eliminării barbituricelor absorbite.

Concentrația de pentobarbital în acest produs medicinal veterinar 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 1 g (echivalent cu 2,5 ml produs medicinal veterinar) a fost raportată a fi fatală la oameni. Tratamentul de susținere trebuie să fie bazat pe terapie intensivă adecvată și menținerea respirației.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

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.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici, rozătoare, iepuri, bovine, oi, capre, cai și nurci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Spasme musculare ^a Respirație agonizantă ^b Excitație ^c
--	---

^a Minore.

^b Poate surveni după stopul cardiac. În această etapă, animalul este deja mort din punct de vedere clinic.

^c Premedicația/sedarea reduce semnificativ riscul de excitație în perioada de inducție.

Moartea poate fi întârziată dacă injecția se administrează perivascular sau în organe/țesuturi cu capacitate redusă de absorbție. Barbituricele pot fi iritante atunci când se administrează perivascular.

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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

Gestație și lactație:

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale 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 medicinal veterinar ca urmare a funcției circulatorii scăzute, acest lucru nu poate fi observat din punct de vedere clinic, deoarece substanțele depresante ale SNC (opioide, α_2 agonști adrenergici, fenotiazine etc.) de asemenea pot crește efectul pentobarbitalului.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă, intracardiacă sau intraperitoneală.

O doză de 140 mg/kg, echivalent cu 0,35 ml/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 cai și bovine premedicația este obligatorie. Atunci când administrarea intravenoasă este dificilă și doar ca urmare a sedării profunde sau anesteziei, produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe cale intracardiacă.

Alternativ, numai pentru animalele mici, administrarea pe cale intraperitoneală poate fi utilizată, 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 cai și bovine, pentobarbitalul trebuie să fie injectat rapid.

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

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

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

Nu este cazul.

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

A se administra doar de către un medic veterinar.

Produsul medicinal veterinar conține o substanță psihotropă.

3.12 Perioade de așteptare

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN51AA01

4.2 Farmacodinamie

Pentobarbitalul de sodiu este un derivat oxibarbiturat de acid barbituric. Barbituricele deprimă întregul sistem nervos central, dar, cantitativ, diverse zone sunt afectate în mod diferit, fiind un produs medicinal veterinar 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 conduc la moartea rapidă.

4.3 Farmacocinetică

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 plasmatiche, 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 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).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, 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

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră de tip I de 100 ml, dop din cauciuc bromobutil gri deschis și capsă din aluminiu.

Flacon din sticlă incoloră de tip I de 250 ml, dop din cauciuc bromobutil gri închis și capsă din aluminiu.

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180190

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

18.12.2012

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

12.2025

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>).



ANEXA II

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Euthasol vet. 400 mg / ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Pentobarbital 364,6 mg
(echivalent cu pentobarbital sodic 400 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, rozătoare, iepuri, bovine, oi, capre, cai și nurci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, intracardiacă sau intraperitoneală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

Le Vet. B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180190

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Euthasol vet. 400 mg / ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Pentobarbital 364,6 mg
(echivalent cu pentobarbital sodic 400 mg)

3. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, rozătoare, iepuri, bovine, oi, capre, cai și nurci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, intracardiacă sau intraperitoneală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: a se citi prospectul înainte de utilizare.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Euthasol vet. 400 mg / ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Pentobarbital 364,6 mg
(echivalent cu pentobarbital sodic ...400 mg)

Excipienți:

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

Lichid limpede, de culoare albastră.

3. Specii țintă

Câini, pisici, rozătoare, iepuri, bovine, oi, capre, cai și nuri.

4. Indicații de utilizare

Eutanasiere.

5. Contraindicații

Nu se administrează pentru anestezie.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 excitație în perioada de inducție. Administrarea intraperitoneală trebuie să fie utilizată 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.

Injectația intracardiacă se utilizează numai în cazul în care animalul este puternic sedat, inconștient sau anesteziat.

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 cai și bovine premedicația este obligatorie. În cazul în care este imposibilă administrarea intravenoasă și doar ca urmare a sedării profunde, produsul medicinal veterinar 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 cai 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, sunt adecvate măsuri cum ar fi respirație artificială, administrarea de oxigen și utilizarea de analeptice.

Precauții speciale care vor fi 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 autoinjectarea. Transportați acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar este inflamabil. A se ține la distanță de surse de foc.
A nu se fuma, mânca sau bea în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Evitați autoinjectarea accidentală sau injectarea accidentală a altor persoane când administrați produsul medicinal veterinar.

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

Manipulați produsul medicinal veterinar cu mare atenție, în special de către femeile însărcinate și care alăptează. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din 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 medicinal veterinar.

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 autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În caz de ingestie accidentală, clătiți gura, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. 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 medicinal veterinar 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 1 g (echivalent cu 2,5 ml produs medicinal veterinar) 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.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale 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 medicinal veterinar 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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

Produsul medicinal veterinar conține o substanță psihotropă.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini, pisici, rozătoare, iepuri, bovine, oi, capre, cai și nurci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Spasme musculare ^a Respirație agonizantă ^b Excitație ^c
--	---

^a Minore.

^b Poate surveni după stopul cardiac. În această etapă, animalul este deja mort din punct de vedere clinic.

^c Premedicația/sedarea reduce semnificativ riscul de excitație în perioada de inducție.

Moartea poate fi întârziată dacă injecția se administrează perivascular sau în organe/țesuturi cu capacitate redusă de absorbție. Barbituricele pot fi iritante atunci când se administrează perivascular.

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 mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

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

Administrare intravenoasă, intracardiacă sau intraperitoneală.

O doză de 140 mg/kg, echivalent cu 0,35 ml/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 cai și bovine premedicația este obligatorie. Atunci când administrarea intravenoasă este dificilă și doar ca urmare a sedării profunde sau anesteziei, produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe cale intracardiacă.

Alternativ, numai pentru animalele mici, administrarea pe cale intraperitoneală poate fi utilizată, 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 cai și bovine, pentobarbitalul trebuie să fie injectat rapid.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

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 utilizată 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.

Injectația intracardiacă se utilizează 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 cai 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. Perioade de așteptare

Trebuie luate măsuri adecvate pentru a se asigura că carcasele animalelor tratate cu acest produs medicinal veterinar 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

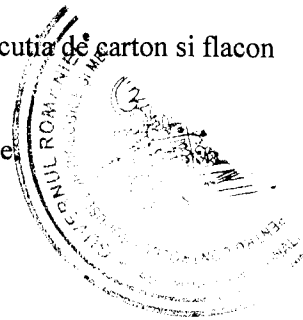
A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 20 de ori.



12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

180190

Dimensiunile ambalajelor:

100 ml

250 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12.2025

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet. B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL
Strada Vasile Lucăciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

