

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Euthoxin 500 mg/ml soluție injectabilă

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Pentobarbital 455,7 mg  
(Echivalent cu 500 mg pentobarbital de sodiu)

### Excipienți:

Roșu eritrozină (E127) 0,05 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare roz.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini, pisici, nurci, dihori, iepuri de câmp, iepuri de casă, porci de Guineea, hamsteri, șobolani, șoareci, găini, porumbei, păsări ornamentale, șerpi mici, broaște țestoase, șopârle, broaște, cai, bovine, porcine.

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

Eutanasiere.

### 4.3 Contraindicații

Nu utilizați pentru anestezie.

Nu utilizați pentru injectare intracelomică în chelonia deoarece timpul până la moarte poate fi prelungit în mod inutil, comparativ cu administrarea intravenoasă.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru a reduce riscul de excitare a SNC, se recomandă să se efectueze eutanasierea într-o zonă liniștită.

La porcine s-a demonstrat că există o corelație directă între contenție și nivelul de excitație și agitație. Prin urmare, injectarea la porcine trebuie făcută cu minimum de contenție.

În cazuri individuale - în special la animalele conținute - ar putea apărea agitație / excitație în timpul administrării, rezultând o administrare accidentală paravenoasă a produsului. Datorită dificultății injecțiilor intravenoase sigure la porcine, se recomandă sedarea adecvată a animalului

înainte de administrarea IV de pentobarbital. Aplicarea prin vena urechii marginale trebuie efectuată cel puțin inițial fără fixare. Animalele trebuie ținute între picioarele unei persoane care asistă. Dacă este necesară fixarea, trebuie utilizată o frânghie pentru prinderea botului.

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 și o metodă alternativă de eutanasiere în cazul în care va fi necesară.

Atunci când se realizează eutanasierea **poichilotermelor**, animalul trebuie să fie menținut la temperatura optimă preferată, în caz contrar eficacitatea poate fi nesigură. Se vor lua măsuri corespunzătoare în funcție de specie (de exemplu spinalizarea), pentru a se asigura că eutanasierea este completă și nu are loc recuperarea spontană.

**Serpii veninoși** sunt cel mai bine eutanasiați prin injectarea soluției de pentobarbital în cavitatea corpului în apropierea inimii, cu sedare în prealabil, cu scopul de a reduce la minimum pericolul pentru om.

Injectarea **intravenoasă** de pentobarbital are capacitatea de a provoca excitarea SNC la mai multe specii de animale și dacă se consideră necesar de către medicul veterinar trebuie administrată sedare adecvată. Trebuie luate măsuri pentru a se evita administrarea perivasculară (de exemplu, prin utilizarea unui cateter intravenos).

Calea **intraperitoneală** de administrare poate determina întârzierea apariției efectului, cu un risc crescut de excitare a SNC. Administrarea intraperitoneală trebuie utilizată numai după sedarea adecvată. Trebuie luate măsuri pentru a se evita administrarea în splină sau organe / țesuturi cu capacitate redusă de absorbție. Această cale de administrare este adecvată numai pentru mamifere mici.

Injectia **intracardiacă** trebuie utilizată numai în cazul în care animalul este puternic sedat, în stare de inconștiență sau anesteziat.

Calea **intrapulmonară** de administrare poate determina întârzierea apariției efectului, cu un risc crescut de efecte adverse enumerate în secțiunea 4.6 și trebuie să fie rezervată pentru cazurile în care alte căi de administrare nu sunt posibile. Administrarea intrapulmonară poate fi utilizată numai la găini, porumbei, păsări ornamentale, șerpi, broaște țestoase, șopârle și broaște. Animalele trebuie să fie puternic sedate, în stare de inconștiență sau anesteziate înainte de a se utiliza această cale de administrare. Nu utilizați administrarea intrapulmonară la orice altă specie țintă de animale. Verificați în mod regulat, până la aproximativ 10 minute după administrare, în cazul apariției semnelor de întoarcere la viață (respirație, ritm cardiac, reflex cornean). În studiile clinice s-a stabilit că semnele de viață pot reapare. În cazul în care se întâmplă acest lucru, se recomandă să se repete administrarea utilizând între jumătate și o dată mai mult decât doza recomandată.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Acest produs medicinal veterinar nu conține niciun conservant antimicrobian.

Atunci când un animal agresiv urmează să fie supus eutanasiei, se recomandă premedicația cu un sedativ mai ușor de administrat (oral, subcutanat sau intramuscular).

În cazul administrării accidentale la un animal care nu este prezentat pentru eutanasiere sunt adecvate măsuri cum ar fi: respirație artificială, administrarea de oxigen și utilizarea de analeptice.

· Porcine și animale mici: A se vedea, de asemenea, secțiunea 4.9 pentru recomandări privind diluarea produsului.

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

A se utiliza doar de către un medic veterinar.

Pentobarbitalul este un medicament puternic, care este toxic la om - trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a se evita ingestia accidentală și auto-injectarea. Transportați acest produs medicinal veterinar numai într-o seringă protejată pentru a se evita injectarea accidentală.

Absorbția sistemică (inclusiv absorbția prin piele sau ochi) a pentobarbitalului provoacă sedare, inducerea somnului și depresia SNC și respiratorie.

Concentrația de pentobarbital în produs este de așa natură încât injectarea sau ingestia accidentală de cantități de până la 1 ml la adulții umani pot avea efecte grave asupra SNC. S-a raportat că o doză de 1 g de pentobarbital de sodiu (echivalent cu 2,0 ml de produs) este fatală la oameni.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii, inclusiv contactul de la mână la ochi.

Purtați mănuși de protecție adecvate atunci când manipulați acest produs - pentobarbitalul poate fi absorbit prin piele și mucoasă.

Mai mult, acest produs poate fi iritant pentru ochi și poate provoca iritații ale pielii, precum și reacții de hipersensibilitate (datorită prezenței pentobarbitalului și alcoolului benzilic). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pentobarbital sau la orice alt excipient trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs trebuie utilizat numai în prezența unei alte persoane care poate ajuta în caz de expunere accidentală. Dacă acea persoană nu este un profesionist în domeniul medical, informați-o despre riscurile produsului.

După administrarea acestui produs, colapsul va avea loc în decurs de 10 secunde. În cazul în care animalul stă în picioare la momentul administrării, persoana care administrează produsul medicinal veterinar și orice alte persoane prezente trebuie să aibă grijă să păstreze o distanță sigură față de animal pentru a evita rănirea.

În caz de expunere accidentală, trebuie luate următoarele măsuri:

Piele - Spălați imediat cu apă și apoi bine cu apă și săpun. Solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Ochi - Clătiți imediat cu multă apă rece. Solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Ingestie - Spălați gura. Solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta. Țineți-vă cald și odihniți-vă.

Autoinjectarea accidentală - Obțineți URGENT asistență medicală (luați cu dumneavoastră prospectul), sfătuind serviciile medicale cu privire la otrăvirea cu barbiturice. Nu lăsați pacientul nesupravegheat.

Nu CONDUCEȚI, deoarece poate apărea sedare.

Acest produs este inflamabil. A se păstra departe de sursele de aprindere. Nu fumați.

Pentru medic: Trebuie acordată o atenție urgentă menținerii căilor respiratorii și a funcției cardiace. În caz de intoxicație severă, trebuie luate măsuri suplimentare pentru a îmbunătăți eliminarea barbituricului. Oferiți tratament simptomatic și de susținere.

#### Informații pentru medicul specialist în caz de expunere:

Concentrația de pentobarbital din produs poate avea efecte grave asupra SNC la adulți umani chiar și la injectarea accidentală sau ingerarea unei cantități mici de 1 ml. O doză de pentobarbital de sodiu de 1 g (echivalent cu 2 ml de produs) a fost raportată ca fiind fatală la om. Tratamentul trebuie să fie de susținere cu terapie intensivă adecvată și menținerea respirației.

#### Alte precauții

Datorită riscului de intoxicație secundară, animalele eutanasiate cu produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie hrană a altor animale, ci trebuie eliminate în conformitate cu legislația națională și într-un mod care să asigure faptul că alte animale nu pot avea acces la carcase.

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

Spasme musculare minore pot să apară după injectare. La bovine, poate produce icnet/geamăt dacă pentobarbitalul este administrat sub doza recomandată.

Utilizarea produsului poate conduce la agitație și simptome de dificultăți tranzitorii de respirație.

Moartea poate fi întârziată dacă injecția este administrată perivascular sau în organe / țesuturi cu capacitate redusă de absorbție.

Barbituricele pot fi iritante atunci când se administrează subcutanat sau perivascular.

Administrarea pe cale intrapulmonară determină tuse, icnet/geamăt și respirație grea.

Frecvențele reacțiilor adverse:

Vocalizarea, mișcările musculare minore după injectare sunt frecvent observate.

Una sau câteva gâfâituri după stop cardiac sunt raportate mai puțin frecvent.

Excitația, mișcările picioarelor, defecația și pierderea urinei, gâfâitul (la bovine), în special datorită subdozării, au fost observate în cazuri rare.

Convulsiile, contractia diafragmei și vărsăturile sunt raportate în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

### **4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație**

Dacă este necesară eutanasia, produsul poate fi utilizat la animalele gestante sau care sunt în lactație. Greutatea corporală crescută a animalelor gestante trebuie să fie luată în considerare la calcularea dozei. Ori de câte ori este posibil, produsul trebuie injectat intravenos. Fătul nu trebuie să fie eliminat din corpul matern (de exemplu în scopuri de examinare) mai devreme de 25 de minute după confirmarea decesului mamei. În acest caz, fătul va fi examinat pentru semne de viață și dacă este necesar, eutanasiat separat.

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Deși premedicația cu sedative poate întârzia efectul dorit al produsului datorită scăderii funcției circulatorii, acest lucru poate să nu fie vizibil din punct de vedere clinic, deoarece medicamentele depresive ale SNC (opioide, agoniști  $\alpha_2$  adrenoreceptori, fenotiazine etc.) pot crește, de asemenea, efectul pentobarbitalului.

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

În funcție de specie și de circumstanțe, acest produs poate fi administrat prin mai multe căi.

Doza aplicabilă depinde de speciile de animale și calea de administrare. Prin urmare, instrucțiunile descrise în schema de dozare trebuie urmate cu atenție:

##### Cale intravenoasă

Este de preferat a se alege calea de administrare intravenoasă și administrarea sedării adecvate, dacă se consideră necesar de către medicul veterinar curant. Pentru cai și bovine premedicația este obligatorie.

##### Cale intracardiacă

În cazul în care administrarea intravenoasă este dificilă și numai după sedare profundă sau anestezie, produsul poate fi administrat pe cale intracardiacă la toate speciile țintă cu excepția speciilor aviare.

##### Calea intraperitoneală

Alternativ, numai pentru animale mici, administrarea pe cale intraperitoneală ar putea fi utilizată, dar numai după o sedare adecvată.

##### Calea intrapulmonară

Administrarea intrapulmonară trebuie utilizată **doar în ultimă instanță** și numai în cazul în care animalul este puternic sedat, inconștient sau anesteziat și nu prezintă niciun răspuns la stimuli nocivi. Această cale de administrare poate fi utilizată numai la găini, porumbei, păsări ornamentale, șerpi, broaște țestoase, șopârle și broaște.

#### Recomandări pentru diluarea produsului

Porcine (în cazul administrării în vena auriculară) și animale mici (câini, pisici, nurci, dihori, iepuri, porci de Guineea, hamsteri, șobolani, șoareci, găini, porumbei, păsări ornamentale): Pentru ușurința administrării, produsul trebuie să se dilueze cu soluție de clorură de sodiu izotonică (0,9%) într-un amestec de 1:1, înainte de administrare cu ace mai subțiri de 20G.

<u>Specii țintă</u>	<u>Cale de administrare</u>	<u>Doza exprimată în ml de produs</u>	<u>Doza exprimată în mg pentobarbital de sodiu</u>
<b>Cai</b> Produsul trebuie injectat cât mai repede posibil. Premedicația înainte de administrare este obligatorie.	intravenoasă (Injecție rapidă)	1,0 ml per 5 kg	100 mg per kg
<b>Bovine</b> Produsul trebuie injectat cât mai repede posibil. La bovine, în special la doze mai mici, este posibil să se observe icnet/geamăt în cazuri izolate. Premedicația înainte de administrare este obligatorie.	intravenoasă (Injecție rapidă)	1 - 2 ml per 10 kg	50 mg până la 100 mg per kg

<p><b>Porci</b>          Produsul trebuie injectat cât mai repede posibil. Calea de administrare depinde de vârsta și greutatea individului și poate fi intravenoasă (vena cavă craniană sau vena auriculară) sau intracardiac.          Durata de injectare poate - în funcție de greutatea corporală și vârsta porcului - varia de la 1 secundă (purcei) și 38 de secunde (la vieri &gt; 100 kg greutate corporală).</p>	<p>Intravenoasă (Vena cavă cranială) prin injecție rapidă</p>	<p>0,16 ml per kg până la 30 kg          0,08 ml per kg peste 30 kg</p>	<p>80 mg per kg până la 30 kg          40 mg per kg peste 30 kg</p>
	<p>Intravenoasă (vena auriculară) prin injecție rapidă după diluare cu soluție de clorură de sodiu izotonică (0,9%) într-un raport de 1: 1</p>	<p>0,16 ml per kg până la 30 kg          0,08 ml per kg peste 30 kg</p>	<p>80 mg per kg până la 30 kg          40 mg per kg peste 30 kg</p>
	<p>Intracardiacă (la pacienți inconștienți sau sedați profund / anesteziați)</p>	<p>0,16 ml per kg până la 30 kg          0,08 ml per kg peste 30 kg</p>	<p>80 mg per kg până la 30 kg          40 mg per kg peste 30 kg</p>
<p><b>Câini și Pisici</b></p>	<p>intravenoasă; injecție continuă lentă până la starea de inconștiență, apoi injecția rapidă a cantității rămase</p>	<p>1,0 ml per 4 kg câine          1,0 ml per 3 kg pisică</p>	<p>125 mg per kg câine          166 mg per kg pisică</p>
	<p>Intracardiacă și intraperitoneală: la pacienții inconștienți sau sedați profund / anesteziați</p>	<p>1,0 ml per 3 kg câine          1,0 ml per 2 kg pisică</p>	<p>166 mg per kg câine          250 mg per kg pisică</p>
<p><b>Nurcă, dihorni</b></p>	<p>Intravenoasă, Intracardiac (la pacienți inconștienți sau sedați profund / anesteziați)</p>	<p>1,0 ml per animal</p>	<p>500 mg per animal</p>
<p><b>Iepuri, porci de Guineea, hamsteri, sobolani, șoareci</b></p>	<p>Intravenoasă, Intracardiacă (la pacienți inconștienți sau sedați profund / anesteziați)</p>	<p>1,0 ml per 1,5 kg</p>	<p>333 mg per kg</p>
	<p>Intraperitoneală (la pacienți inconștienți sau sedați profund / anesteziați)</p>	<p>1,0 ml per 1 kg</p>	<p>500 mg per kg</p>
<p><b>Găini, porumbei, păsări ornamentale</b>          Metoda de elecție la păsări este injecția intravenoasă. În cazul în care venopunctura nu poate fi realizată</p>	<p>Intravenoasă și intrapulmonar (la pacienții inconștienți sau sedați profund / anesteziați)</p>	<p>1,0 ml per 1 kg</p>	<p>500 mg per kg</p>

<p>(datorită de exemplu hematomului, colapsului sistemului cardio-vascular) injectarea intrapulmonară ar putea fi o opțiune. La păsări, injectarea intrapulmonară se realizează prin introducerea canulei într-o direcție dorso-ventrală pe partea stângă sau dreaptă a coloanei vertebrale în plămân (segmentul intercostal 3 sau 4 între coloana vertebrală și omoplat).</p>			
<p><b><u>Serpi mici, broaște testoase, sopârle, broaște</u></b></p>	<p>În funcție de mărime, se injectează în cavitatea corpului în apropierea inimii; moartea apare după aproximativ 5 până la 10 minute la pacienții inconștienți sau sedați profund / aneșteziați</p>	<p>0,4 - 0,8 ml per animal</p>	<p>200 până la 400 mg per animal</p>

Dopul nu trebuie să fie perforat mai mult de 50 de ori.

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

Nu este cazul.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu se utilizează la animalele destinate consumului uman sau animal. Trebuie luate măsuri adecvate pentru a se asigura că nu intră în lanțul alimentar și nu sunt utilizate pentru consumul uman sau animal, carcasele de la animale tratate cu acest produs și produsele secundare ale acestor animale.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: barbiturice, pentobarbital  
Codul veterinar ATC: QN51AA01

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Pentobarbitalul este un narcotic care aparține grupului de derivați ai acidului barbituric.  $DL_{50}$  la câini și pisici este de aproximativ 40 până la 60 mg/kg greutate corporală atunci când este injectat intravenos. Cu toate acestea, pentru eutanasierea animalelor sunt administrate doze mari, chiar excesive. La animalele endotermice, efectul imediat este pierderea cunoștinței, urmată de anestezie profundă și de moarte. Respirația se oprește și este urmată rapid de stop cardiac. La animalele poichiloterme moartea poate fi amânată în funcție de rata de absorbție și metabolismul produsului.

Ca urmare a utilizării intracardiace starea de inconștiență este aproape imediată și stopul cardiac urmează în decurs de 10 secunde. Ca urmare a utilizării intravenoase starea de inconștiență urmează în 5-10 secunde după terminarea administrării. Moartea apare la 5-30 secunde după administrare. Intraperitoneal, eutanasia se realizează în 3-10 minute (din cauza depresiei centrului respirator, animalul poate fi mort clinic înainte de stopul cardiac).

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

Distribuția pentobarbitalului în organism este destul de uniformă. Cele mai mari concentrații au fost determinate în ficat. În țesutul adipos nu a putut fi prezentă nici o acumulare. Pentobarbitalul trece bariera placentară și intră, de asemenea, în lapte. Timpul de înjumătățire plasmatică a fost raportat a fi de aproximativ 1 oră la rumegătoare mici, 2 până la 7,5 ore la pisici și 7 până la 12,5 ore la câini.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Roșu eritrozină E127  
Propilen glicol  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția soluției sterile, izotonice de clorură de sodiu (0,9%).

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă de tip I de culoarea chihlimbarului, de 100 ml, cu doze multiple, închis cu un dop de cauciuc bromobutolic și sigilat cu un capac de aluminiu. Produsul este prezentat într-o cutie de carton.

### **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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea  
Co Galway  
Irlanda

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

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 01.11.2016

Data ultimei reînnoiri:

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie de carton și etichetă

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Euthoxin 500 mg/ml soluție injectabilă

pentobarbital de sodiu

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**Fiecare ml conține pentobarbital 455,7 mg  
(Echivalent cu 500 mg pentobarbital de sodiu)**3. FORMA FARMACEUTICĂ**Soluție injectabilă**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici, nurci, dihori, iepuri de câmp, iepuri de casă, porci de Guineea, hamsteri, șobolani, șoareci, găini, porumbei, păsări ornamentale, șerpi mici, broaște țestoase, șopârle, broaște, cai, bovine, porcine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Eutanasiere.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**Utilizare intravenoasă  
Utilizare intracardiacă  
Utilizare intrapulmonară  
Utilizare intraperitoneală  
Citiți prospectul înainte de utilizare.**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

Nu se utilizează la animalele destinate consumului uman sau animal.

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

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

**Citiți prospectul înainte de utilizare.**

Pentru avertismente complete pentru utilizator, a se consulta prospectul.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună / an}

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

După desigilare a se utiliza până la .....

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

**Textul va fi imprimat numai pe cutie.**

**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.

**Textul va fi imprimat numai pe cutie.**

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea  
Co Galway  
Irlanda

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

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

Serie {număr}

**PROSPECT:**  
Euthoxin 500 mg/ml soluție injectabilă

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea  
Co Galway  
Irlanda

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Labiana Life Sciences,  
c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial,  
08228 Terrassa,  
Barcelona, Spania

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea  
Co Galway  
Irlanda

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Euthoxin 500 mg / ml soluție injectabilă

pentobarbital de sodiu

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

Soluție injectabilă.  
Soluție limpede, de culoare roz.

Fiecare ml conține pentobarbital 455,7 mg  
(Echivalent cu 500 mg pentobarbital de sodiu)

Excipienți:  
Roșu eritrozină (E127) 0,05 mg

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Eutanasiere.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu utilizați pentru anestezie.

Nu utilizați pentru injectare intracelomică în chelonia deoarece timpul până la moarte poate fi prelungit în mod inutil, comparativ cu administrarea intravenoasă.

## **6 REACȚII ADVERSE**

Spasme musculare minore pot să apară după injectare. La bovine, poate produce icnet/geamăt dacă pentobarbitalul este administrat sub doza recomandată.

Utilizarea produsului poate conduce la agitație și simptome de dificultăți tranzitorii de respirație. Moartea poate fi întârziată dacă injecția este administrată perivascular sau în organe / țesuturi cu capacitate redusă de absorbție.

Barbituricele pot fi iritante atunci când se administrează subcutanat sau perivascular.

Frecvențele reacțiilor adverse:

Vocalizarea, mișcările musculare minore după injectare sunt frecvent observate.

Una sau câteva gâfâituri după stop cardiac sunt raportate mai puțin frecvent.

Excitația, mișcările picioarelor, defecația și pierderea urinei, gâfâitul (la bovine), în special datorită subdozării, au fost observate în cazuri rare.

Convulsiile, contracția diafragmei și vărsăturile sunt raportate în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Administrarea pe cale intrapulmonară determină tuse, icnet/geamăt și respirație grea.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare.

## **7 SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici, nurci, dihori, iepuri de câmp, iepuri de casă, porci de Guineea, hamsteri, șobolani, șoareci, găini, porumbei, păsări ornamentale, șerpi mici, broaște țestoase, șopârle, broaște, cai, bovine, porcine.

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

În funcție de specie și de circumstanțe, acest produs poate fi administrat prin mai multe căi. Doza aplicabilă depinde de speciile de animale și calea de administrare. Prin urmare, instrucțiunile descrise în schema de dozare trebuie urmate cu atenție:

### **Cale intravenoasă**

Este de preferat a se alege calea de administrare intravenoasă și administrarea sedării adecvate, dacă se consideră necesar de către medicul veterinar curant. Pentru cai și bovine premedicația este obligatorie.

### **Cale intracardiacă**

În cazul în care administrarea intravenoasă este dificilă și numai după sedare profundă sau anestezie, produsul poate fi administrat pe cale intracardiacă la toate speciile țintă cu excepția speciilor aviare.

### **Calea intraperitoneală**

Alternativ, numai pentru animale mici, administrarea pe cale intraperitoneală ar putea fi utilizată, dar numai după o sedare adecvată.

### **Calea intrapulmonară**

Administrarea intrapulmonară trebuie utilizată **doar în ultimă instanță** și numai în cazul în care animalul este puternic sedat, inconștient sau anesteziat și nu prezintă niciun răspuns la stimuli nocivi. Această cale de administrare poate fi utilizată numai la găini, porumbei, păsări ornamentale, șerpi, broaște țestoase, șopârle și broaște.

### **Recomandări pentru diluarea produsului**

Porcine (în cazul administrării în vena auriculară) și animale mici (câini, pisici, nurci, dihori, iepuri, porci de Guineea, hamsteri, șobolani, șoareci, găini, porumbei, păsări ornamentale): Pentru ușurința administrării, produsul trebuie să se dilueze cu soluție de clorură de sodiu izotonică (0,9%) într-un amestec de 1:1, înainte de administrare cu ace mai subțiri de 20G.

### **Tabel de dozare:**

<b><u>Specii țintă</u></b>	<b>Cale de administrare</b>	<b>Doza exprimată în ml de produs</b>	<b>Doza exprimată în mg pentobarbital de sodiu</b>
<b><u>Cai</u></b> Produsul trebuie injectat cât mai repede posibil. Premedicația înainte de administrare este obligatorie.	intravenoasă (Injecție rapidă)	1,0 ml per 5 kg	100 mg per kg
<b><u>Bovine</u></b> Produsul trebuie injectat cât mai repede posibil. La bovine, în special la doze mai mici, este posibil să se observe icnet/geamăt în cazuri izolate. Premedicația înainte de administrare este obligatorie.	intravenoasă (Injecție rapidă)	1 - 2 ml per 10 kg	50 mg până la 100 mg per kg

<b>Porci</b> Produsul trebuie injectat cât mai repede posibil. Calea de administrare depinde de vârsta și greutatea individului și poate fi intravenoasă (vena cavă craniană sau vena auriculară) sau intracardiac. Durata de injectare poate - în funcție de greutatea corporală și vârsta porcului - varia de la 1 secundă (purci) și 38 de secunde (la vieri > 100 kg greutate corporală).	Intravenoasă (Vena cavă cranială) prin injecție rapidă	0,16 ml per kg până la 30 kg 0,08 ml per kg peste 30 kg	80 mg per kg până la 30 kg 40 mg per kg peste 30 kg
	Intravenoasă (vena auriculară) prin injecție rapidă după diluare cu soluție de clorură de sodiu izotonică (0,9%) într-un raport de 1: 1	0,16 ml per kg până la 30 kg 0,08 ml per kg peste 30 kg	80 mg per kg până la 30 kg 40 mg per kg peste 30 kg
	Intracardiacă (la pacienți inconștienți sau sedați profund / anesteziați)	0,16 ml per kg până la 30 kg 0,08 ml per kg peste 30 kg	80 mg per kg până la 30 kg 40 mg per kg peste 30 kg
<b>Câini și Pisici</b>	intravenoasă; injecție continuă lentă până la starea de inconștiență, apoi injecția rapidă a cantității rămase	1,0 ml per 4 kg câine 1,0 ml per 3 kg pisică	125 mg per kg câine 166 mg per kg pisică
	Intracardiacă și intraperitoneală: la pacienții inconștienți sau profund sedați / anesteziați	1,0 ml per 3 kg câine 1,0 ml per 2 kg pisică	166 mg per kg câine 250 mg per kg pisică
<b>Nurcă, dihori</b>	Intravenoasă, Intracardiac (la pacienți inconștienți sau sedați profund / anesteziați)	1,0 ml per animal	500 mg per animal
<b>Iepuri, porci de Guineea, hamsteri, sobolani, șoareci</b>	Intravenoasă, Intracardiacă (la pacienți inconștienți sau sedați profund / anesteziați)	1,0 ml per 1,5 kg	333 mg per kg
	Intraperitoneală (la pacienți inconștienți sau sedați profund / anesteziați)	1,0 ml per 1 kg	500 mg per kg
<b>Găini, porumbei, păsări ornamentale</b> Metoda de elecție la păsări este injecția intravenoasă. În cazul în care venopunctura nu poate fi realizată	Intravenoasă și intrapulmonar (la pacienții inconștienți sau profund sedați / anesteziați)	1,0 ml per 1 kg	500 mg per kg

<p>(datorită de exemplu hematomului, colapsului sistemului cardio-vascular) injectarea intrapulmonară ar putea fi o opțiune. La păsări, injectarea intrapulmonară se realizează prin introducerea canulei într-o direcție dorso-ventrală pe partea sfângă sau dreaptă a coloanei vertebrale în plămân (segmentul intercostal 3 sau 4 între coloana vertebrală și omoplat).</p>			
<p><b><u>Serpi mici, broaște țestoase, șopârle, broaște</u></b></p>	<p>În funcție de mărime, se injectează în cavitatea corpului în apropierea inimii; moartea apare după aproximativ 5 până la 10 minute la pacienții inconștienți sau sedați profund / anesteziați</p>	<p>0,4 - 0,8 ml per animal</p>	<p>200 până la 400 mg per animal</p>

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Acest produs medicinal veterinar nu conține niciun conservant antimicrobian. Dopul nu trebuie să fie perforat mai mult de 50 de ori.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu se utilizează la animalele destinate consumului uman sau animal. Trebuie luate măsuri adecvate pentru a se asigura că nu intră în lanțul alimentar și nu sunt utilizate pentru consumul uman sau animal, carcasele de la animale tratate cu acest produs și produsele secundare ale acestor animale.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.  
A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon și cutie. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.



12

## ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru a reduce riscul de excitare a SNC, se recomandă să se efectueze eutanasia într-o zonă liniștită.

La porcine s-a demonstrat că există o corelație directă între contenție și nivelul de excitație și agitație. Prin urmare, injectarea la porcine trebuie făcută cu minimum de contenție. În cazuri individuale - în special la animalele conținute - ar putea apărea agitație / excitație în timpul administrării, rezultând o administrare accidentală paravenoasă a produsului. Datorită dificultății injecțiilor intravenoase sigure la porcine, se recomandă sedarea adecvată a animalului înainte de administrarea IV de pentobarbital. Aplicarea prin vena urechii marginale trebuie efectuată cel puțin inițial fără fixare. Animalele trebuie ținute între picioarele unei persoane care asistă. Dacă este necesară fixarea, trebuie utilizată o frânghie pentru prinderea botului.

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 și o metodă alternativă de eutanasiere în cazul în care va fi necesară.

Atunci când se realizează eutanasierea **poichilotermelor**, animalul trebuie să fie menținut la temperatura optimă preferată, în caz contrar eficacitatea poate fi nesigură. Se vor lua măsuri corespunzătoare în funcție de specie (de exemplu spinalizarea), pentru a se asigura că eutanasierea este completă și nu are loc recuperarea spontană.

**Serpii veninoși** sunt cel mai bine eutanasiați prin injectarea soluției de pentobarbital în cavitatea corpului în apropierea inimii, cu sedare în prealabil, cu scopul de a reduce la minimum pericolul pentru om.

Injectarea **intravenoasă** de pentobarbital are capacitatea de a provoca excitarea SNC la mai multe specii de animale și dacă se consideră necesar de către medicul veterinar trebuie administrată sedare adecvată. Trebuie luate măsuri pentru a se evita administrarea perivasculară (de exemplu, prin utilizarea unui cateter intravenos).

Calea **intraperitoneală** de administrare poate determina întârzierea apariției efectului, cu un risc crescut de excitare a SNC. Administrarea intraperitoneală trebuie utilizată numai după sedarea adecvată. Trebuie luate măsuri pentru a se evita administrarea în splină sau organe / țesuturi cu capacitate redusă de absorbție. Această cale de administrare este adecvată numai pentru mamifere mici.

Injectia **intracardiacă** trebuie utilizată numai în cazul în care animalul este puternic sedat, în stare de inconștiență sau anesteziat.

Calea **intrapulmonară** de administrare poate determina întârzierea apariției efectului, cu un risc crescut de efecte adverse enumerate în secțiunea Reacții adverse și trebuie să fie rezervată pentru cazurile în care alte căi de administrare nu sunt posibile. Administrarea intrapulmonară poate fi utilizată numai la găini, porumbei, păsări ornamentale, șerpi, broaște țestoase, șopârle și broaște. Animalele trebuie să fie puternic sedate, în stare de inconștiență sau anesteziate înainte de a se utiliza această cale de administrare. Nu utilizați administrarea intrapulmonară la orice altă specie țintă de animale.

Verificați în mod regulat, până la aproximativ 10 minute după administrare, în cazul apariției semnelor de întoarcere la viață (respirație, ritm cardiac, reflex cornean). În studiile clinice s-a stabilit că semnele

de viață pot reapare. În cazul în care se întâmplă acest lucru, se recomandă să se repete administrarea utilizând între jumătate și o dată mai mult decât doza recomandată.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs medicinal veterinar nu conține niciun conservant antimicrobian.

Atunci când un animal agresiv urmează să fie supus eutanasiei, se recomandă premedicația cu un sedativ mai ușor de administrat (oral, subcutanat sau intramuscular).

În cazul administrării accidentale la un animal care nu este prezentat pentru eutanasiere sunt adecvate măsuri cum ar fi: respirație artificială, administrarea de oxigen și utilizarea de analeptice.

Porcine și animale mici: A se vedea, de asemenea, secțiunea POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE pentru recomandări privind diluarea produsului.

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

Pentobarbitalul este un medicament puternic, care este toxic la om - trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a se evita ingestia accidentală și auto-injecția. Transportați acest produs medicinal veterinar numai într-o seringă protejată pentru a se evita injectarea accidentală.

Absorbția sistemică (inclusiv absorbția prin piele sau ochi) a pentobarbitalului provoacă sedare, inducerea somnului și depresia SNC și respiratorie.

Concentrația de pentobarbital în produs este de așa natură încât injectarea sau ingestia accidentală de cantități de până la 1 ml la adulții umani pot avea efecte grave asupra SNC. S-a raportat că o doză de 1 g de pentobarbital de sodiu (echivalent cu 2,0 ml de produs) este fatală la oameni.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii, inclusiv contactul de la mână la ochi.

Purtați mănuși de protecție adecvate atunci când manipulați acest produs - pentobarbitalul poate fi absorbit prin piele și mucoasă.

Mai mult, acest produs poate fi iritant pentru ochi și poate provoca iritații ale pielii, precum și reacții de hipersensibilitate (datorită prezenței pentobarbitalului și alcoolului benzilic). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pentobarbital sau la orice alt excipient trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs trebuie utilizat numai în prezența unei alte persoane care poate ajuta în caz de expunere accidentală. Dacă acea persoană nu este un profesionist în domeniul medical, informați-o despre riscurile produsului.

După administrarea acestui produs, colapsul va avea loc în decurs de 10 secunde. În cazul în care animalul stă în picioare la momentul administrării, persoana care administrează produsul medicinal veterinar și orice alte persoane prezente trebuie să aibă grijă să păstreze o distanță sigură față de animal pentru a evita rănirea.

În caz de expunere accidentală, trebuie luate următoarele măsuri:

Piele - Spălați imediat cu apă și apoi bine cu apă și săpun. Solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Ochi - Clătiți imediat cu multă apă rece. Solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Ingestie - Spălați gura. Solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta. Țineți-vă cald și odihniți-vă.

Autoinjectarea accidentală - Obțineți URGENT asistență medicală (luați cu dumneavoastră prospectul), sfătuind serviciile medicale cu privire la otrăvirea cu barbiturice. Nu lăsați pacientul nesupravegheat.

Nu CONDUCEȚI, deoarece poate apărea sedare.

Acest produs este inflamabil. A se păstra departe de sursele de aprindere. Nu fumați.

Pentru medic: Trebuie acordată o atenție urgentă menținerii căilor respiratorii și a funcției cardiace. În caz de intoxicație severă, trebuie luate măsuri suplimentare pentru a îmbunătăți eliminarea barbituricului. Oferiți tratament simptomatic și de susținere.

#### Informații pentru medicul specialist în caz de expunere:

Concentrația de pentobarbital din produs poate avea efecte grave asupra SNC la adulți umani chiar și la injectarea accidentală sau ingerarea unei cantități mici de 1 ml. O doză de pentobarbital de sodiu de 1 g (echivalent cu 2 ml de produs) a fost raportată ca fiind fatală la om. Tratamentul trebuie să fie de susținere cu terapie intensivă adecvată și menținerea respirației.

Datorită riscului de intoxicație secundară, animalele eutanasiate cu produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie hrană a altor animale, ci trebuie eliminate în conformitate cu legislația națională și într-un mod care să asigure faptul că alte animale nu pot avea acces la carcase.

#### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Dacă este necesară eutanasia, produsul poate fi utilizat la animalele gestante sau care sunt în lactație. Greutatea corporală crescută a animalelor gestante trebuie să fie luată în considerare la calcularea dozei. Ori de câte ori este posibil, produsul trebuie injectat intravenos. Fătul nu trebuie să fie eliminat din corpul matern (de exemplu în scopuri de examinare) mai devreme de 25 de minute după confirmarea decesului mamei. În acest caz, fătul va fi examinat pentru semne de viață și dacă este necesar, eutanasiat separat.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Deși premedicația cu sedative poate întârzia efectul dorit al produsului datorită scăderii funcției circulatorii, acest lucru poate să nu fie vizibil din punct de vedere clinic, deoarece medicamentele depresive ale SNC (opioide, agoniști  $\alpha_2$  adrenoreceptori, fenotiazine etc.) pot crește, de asemenea, efectul pentobarbitalului.

#### Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția soluției sterile, izotonice de clorură de sodiu (0,9%).

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

**15 ALTE INFORMAȚII**  
Dimensiuni de ambalaj – 100 ml

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

MARAVET SA, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: 0262-211.964;