

**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, dihorni, iepuri, cobai, hamsteri, șobolani, șoareci, găini, porumbei, păsări ornamentale, șerpi mici, broaște țestoase, șopârle, broaște, cai, bovine, porci.

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

Pentru eutanasiere.

**4.3 Contraindicații**

Nu utilizați pentru anestezie.

Nu utilizați pentru injectare intracelomică în chelonii 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.

**Porci:**

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

**Cai, bovine:**

La cai și bovine, trebuie să fie utilizată premedicația cu un sedativ adecvat pentru a produce sedare profundă înainte de eutanasiere și ar trebui 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 eutanasia 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 sedarea 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.

Injectația **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**

Nu se utilizează la animalele destinate consumului uman sau animal.

Carcasele animalelor eutanasiate cu acest produs trebuie să fie eliminate în conformitate cu legislația națională. Nu se vor hrăni alte animale cu carcasele animalelor eutanasiate cu acest produs din cauza riscului secundar de intoxicare.

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.

Porci 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 un medic veterinar.

Pentobarbitalul este un hipnotic puternic și sedativ și este potențial toxic la om. Acesta poate fi absorbit sistemic prin piele și în caz de înghițire. O atenție deosebită trebuie luată pentru a se evita ingestia accidentală și auto-injectarea. Acest produs se va transporta numai într-o seringă nearmată pentru a se evita injectarea accidentală.

Absorbția sistemică (inclusiv absorbția prin piele sau ochi) de pentobarbital cauzează sedare, somn, depresie SNC și respiratorie. Mai mult decât atât, acest produs poate fi iritant pentru ochi și poate provoca iritații ale pielii precum și reacții de hipersensibilitate (datorită prezenței pentobarbitalului). Efectele embriotoxice nu pot fi excluse.

A se evita contactul direct cu pielea și ochii, inclusiv contactul mână-ochi.

Acest produs este inflamabil. A se păstra departe de surse de aprindere.

A nu se fuma, consuma alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

A se evita auto-injectarea accidentală sau injectarea accidentală a altor persoane în timpul administrării produsului.

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

Manipulați produsul cu cea mai mare grijă, în special femeile însărcinate și cele care alăptează. A se purta mănuși de protecție. Acest medicament trebuie administrat numai de către medicii veterinari și ar trebui să fie utilizat numai în prezența unui alt profesionist, care poate ajuta în cazul expunerii accidentale. Dacă nu este un profesionist din domeniul medical trebuie instruit cu privire la riscurile produsului.

Stropirea accidentală a pielii sau a ochilor trebuie să fie urmată de spălarea imediată a acestora cu multă apă. În cazul în care a avut loc un contact grav cu pielea sau cu ochii sau în caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În caz de ingestie accidentală, se spală gura și se solicită imediat asistență medicală. **NU CONDUCEȚI** deoarece poate să apară sedare.

După administrarea acestui produs, colapsul va avea loc în decurs de 10 secunde. În cazul în care animalul este în picioare, în timpul administrării, persoana care administrează produsul medicinal veterinar, precum și celelalte persoane prezente trebuie să acorde atenție și să păstreze o distanță sigură față de animal, pentru a evita rănirea.

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

Măsurile de urgență ar trebui să fie îndreptate spre menținerea respirației și funcției cardiace. În cazurile cu intoxicare gravă pot fi necesare măsuri pentru a spori eliminarea barbituratului absorbit.

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 0,8 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.

#### **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:

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale) vocalizarea, spasme musculare minore după injectare,
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale) unul sau câteva icnete după stop cardiac,
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale) excitație, mișcări ale picioarelor, defecare și pierderi de urină, icnete (la bovine), în principal din cauza sub-dozării,
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate ) convulsii, contracția diafragmei, vărsături.

#### **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 ar trebui 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, eutanasiați separat.

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

Medicamentele deprimante ale SNC (narcotice, fenotiazine, antihistaminice, etc.) pot crește 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 menționate 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**

Porci (în cazul administrării în vena auriculară) și animale mici (câini, pisici, nurci, dihorni, 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 20 G.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Cale de administrare</b>                                                                                                              | <b>ml produs / kg greutate corporală</b>               | <b>Doza exprimată în mg pentobarbital de sodiu</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Cai</b><br>Produsul trebuie injectat cât mai repede posibil. Premedicația înainte de administrare este obligatorie.                                                                                                                                                                                                                                                                            | intravenoasă (Injectie rapidă)                                                                                                           | 1,0 ml / 5 kg                                          | 100 mg / kg                                        |
| <b>Bovine</b><br>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 (Injectie rapidă)                                                                                                           | 1 - 2 ml / 10 kg                                       | 50 mg până la 100 mg / kg                          |
| <b>Porci</b><br>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 > 100 kg greutate corporală). | Intravenoasă (Vena cavă cranială) prin injectare rapidă                                                                                  | 0,16 ml / kg până la 30 kg<br>0,08 ml / kg peste 30 kg | 80 mg / kg până la 30 kg<br>40 mg / kg peste 30 kg |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Intravenoasă (vena auriculară) prin injectare rapidă după diluare cu soluție de clorură de sodiu izotonică (0,9%) într-un raport de 1: 1 | 0,16 ml / kg până la 30 kg<br>0,08 ml / kg peste 30 kg | 80 mg / kg până la 30 kg<br>40 mg / kg peste 30 kg |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Intracardiacă (la pacienți inconștienți sau sedați profund / anesteziați)                                                                | 0,16 ml / kg până la 30 kg<br>0,08 ml / kg peste 30 kg | 80 mg / kg până la 30 kg<br>40 mg / kg peste 30 kg |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                  |                                             |                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b><u>Câini și Pisici</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | intravenoasă; injecție continuă lentă până la starea de inconștiență, apoi injectarea rapidă a cantității rămase | 1,0 ml / 4 kg câine<br>1,0 ml / 3 kg pisică | 125 mg / kg câine<br>166 mg / kg pisică |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Intracardiacă și intraperitoneală: la pacienții inconștienți sau profund sedați / anesteziați                    | 1,0 ml / 3 kg câine<br>1,0 ml / 2 kg pisică | 166 mg / kg câine<br>250 mg / kg pisică |
| <b><u>Nurcă, dihorn</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Intravenoasă, Intracardiac (la pacienți inconștienți sau sedați profund / anesteziați)                           | 1,0 ml / animal                             | 500 mg / animal                         |
| <b><u>Iepuri, porci de Guineea, hamsteri, sobolani, șoareci</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Intravenoasă, Intracardiacă (la pacienți inconștienți sau sedați profund / anesteziați)                          | 1,0 ml / 1,5 kg                             | 333 mg / kg                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Intraperitoneală (la pacienți inconștienți sau sedați profund / anesteziați)                                     | 1,0 ml / 1 kg                               | 500 mg / kg                             |
| <b><u>Găini, porumbei, păsări ornamentale</u></b><br>Metoda de elecție la păsări este injectarea intravenoasă. În cazul în care venopunctura nu poate fi realizată (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 | Intravenoasă și intrapulmonar (la pacienții inconștienți sau profund sedați / anesteziați)                       | 1,0 ml / 1 kg                               | 500 mg / kg                             |

|                                                              |                                                                                                                                                                                               |                       |                             |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| intercostal 3 sau 4 între coloana vertebrală și omoplat).    |                                                                                                                                                                                               |                       |                             |
| <b><u>Serpi mici, broaște testoase, șopârle, broaște</u></b> | 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 | 0,4 - 0,8 ml / animal | 200 până la 400 mg / animal |

Acest produs medicinal veterinar nu conține niciun conservant antimicrobian.

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 este cazul.

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

Codul veterinar ATC: QN51AA01

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Pentobarbitalul este un narcotic care aparține grupului de derivați ai acidului barbituric. DL<sub>50</sub> 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 intracardice 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**

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 culoare brună, de 100 ml, cu doze multiple, închis cu un dop de cauciuc bromobutlic 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**  
160349

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**  
01.11.2016

10 **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**  
Februarie 2019

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

27/11/11

**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 ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

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, cobai, hamsteri, șobolani, șoareci, găini, porumbei, păsări ornamentale, șerpi mici, broaște țestoase, șopârle, broaște, cai, bovine, porci.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru eutanasiere.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare intravenoasă  
Utilizare intracardiacă  
Utilizare intrapulmonară  
Utilizare intraperitoneală  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu se aplică.

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**

Nu există.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea  
Co Galway  
Irlanda

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

160349

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

Serie {număr}

BUCUR

**PROSPECT PENTRU:**  
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)**

Pentru eutanasiere.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu utilizați pentru anestezie.

Nu utilizați pentru injectare intracelomică în chelonii 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.

Frecvențele reacțiilor adverse:

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale) vocalizarea, spasme musculare minore după injectare,
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale) unul sau câteva icnete după stop cardiac,
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale) excitație, mișcări ale picioarelor, defecare și pierderi de urină, icnete (la bovine), în principal din cauza sub-dozării,
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate ) convulsii, contracția diafragmei, vărsături.

Moartea poate fi întârziată dacă injecția se administrează perivascular. Barbituricele pot fi iritante atunci când se administrează subcutanat sau perivascular.

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

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, nurci, dihori, iepuri, cobai, hamsteri, șobolani, șoareci, găini, porumbei, păsări ornamentale, șerpi mici, broaște țestoase, șopârle, broaște, cai, bovine, porci.

## 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 menționate 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

Porci (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>Cale de administrare</b>       | <b>ml produs / kg greutate corporală</b> | <b>Doza exprimată în mg pentobarbital de sodiu</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b><u>Cai</u></b><br>Produsul trebuie injectat cât mai repede posibil. Premedicația înainte de administrare este obligatorie.                                                                                                       | intravenoasă<br>(Injectie rapidă) | 1,0 ml / 5 kg                            | 100 mg / kg                                        |
| <b><u>Bovine</u></b><br>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<br>(Injectie rapidă) | 1 - 2 ml / 10 kg                         | 50 mg până la 100 mg / kg                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                          |                                                        |                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Porci</b><br>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 > 100 kg greutate corporală). | Intravenoasă (Vena cavă cranială) prin injectare rapidă                                                                                  | 0,16 ml / kg până la 30 kg<br>0,08 ml / kg peste 30 kg | 80 mg / kg până la 30 kg<br>40 mg / kg peste 30 kg |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Intravenoasă (vena auriculară) prin injectare rapidă după diluare cu soluție de clorură de sodiu izotonică (0,9%) într-un raport de 1: 1 | 0,16 ml / kg până la 30 kg<br>0,08 ml / kg peste 30 kg | 80 mg / kg până la 30 kg<br>40 mg / kg peste 30 kg |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Intracardiacă (la pacienți inconștienți sau sedați profund / anesteziați)                                                                | 0,16 ml / kg până la 30 kg<br>0,08 ml / kg peste 30 kg | 80 mg / kg până la 30 kg<br>40 mg / kg peste 30 kg |
| <b>Câini și Pisici</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | intravenoasă; injecție continuă lentă până la starea de inconștiență, apoi injectarea rapidă a cantității rămase                         | 1,0 ml / 4 kg câine<br>1,0 ml / 3 kg pisică            | 125 mg / kg câine<br>166 mg / kg pisică            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Intracardiacă și intraperitoneală: la pacienții inconștienți sau profund sedați / anesteziați                                            | 1,0 ml / 3 kg câine<br>1,0 ml / 2 kg pisică            | 166 mg / kg câine<br>250 mg / kg pisică            |
| <b>Nurcă, dihori</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Intravenoasă, Intracardiac (la pacienți inconștienți sau sedați profund / anesteziați)                                                   | 1,0 ml / animal                                        | 500 mg / animal                                    |
| <b>Iepuri, porci de Guineea, hamsteri, sobolani, șoareci</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Intravenoasă, Intracardiacă (la pacienți inconștienți sau sedați profund / anesteziați)                                                  | 1,0 ml / 1,5 kg                                        | 333 mg / kg                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Intraperitoneală (la pacienți inconștienți sau sedați profund / anesteziați)                                                             | 1,0 ml / 1 kg                                          | 500 mg / kg                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                               |                       |                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| <b><u>Găini, porumbei, păsări ornamentale</u></b><br>Metoda de elecție la păsări este injectarea intravenoasă. În cazul în care venopunctura nu poate fi realizată (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). | Intravenoasă și intrapulmonar (la pacienții inconștienți sau profund sedați / anesteziați)                                                                                                    | 1,0 ml / 1 kg         | 500 mg / kg                 |
| <b><u>Serpi mici, broaște țestoase, șopârle, broaște</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 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 | 0,4 - 0,8 ml / animal | 200 până la 400 mg / animal |

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se utiliza doar de un medic veterinar.

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 este cazul.

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.

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.

### Porci:

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

### Cai, bovine:

La cai și bovine, trebuie să fie utilizată premedicația cu un sedativ adecvat pentru a produce sedare profundă înainte de eutanasia și ar trebui să fie disponibilă și o metodă alternativă de eutanasia 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 eutanasia este completă și nu are loc recuperarea spontană.

Serpini veninoși sunt cel mai bine eutanasiați prin injectarea soluției de pentobarbital în cavitatea corpului în apropierea inimii, cu sedarea 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).

Calca 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 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.

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu se utilizează la animalele destinate consumului uman sau animal. Carcasele animalelor eutanasiate cu acest produs trebuie să fie eliminate în conformitate cu legislația națională. Nu se vor hrăni alte animale cu carcasele animalelor eutanasiate cu acest produs din cauza riscului secundar de intoxicare.

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.

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

A se utiliza doar de un medic veterinar.  
Numai pentru uz veterinar.

Pentobarbitalul este un hipnotic puternic și sedativ și potențial toxic la om. Acesta poate fi absorbit sistemic prin piele și în caz de înghițire. O atenție deosebită trebuie luată pentru a se evita ingestia accidentală și auto-injectarea. Acest produs se va transporta numai într-o seringă nearmată pentru a se evita injectarea accidentală.

Absorbția sistemică (inclusiv absorbția prin piele sau ochi) de pentobarbital cauzează sedare, somn, depresie SNC și respiratorie. Mai mult decât atât, acest produs poate fi iritant pentru ochi și poate provoca iritații ale pielii precum și reacții de hipersensibilitate (datorită prezenței pentobarbitalului). Efectele embriotoxice nu pot fi excluse.

A se evita contactul direct cu pielea și ochii, inclusiv contactul mână-ochi.  
Acest produs este inflamabil. A se păstra departe de surse de aprindere.  
A nu se fuma, consuma alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

A se evita auto-injectarea accidentală sau injectarea accidentală a altor persoane în timpul administrării produsului.

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

Manipulați produsul cu cea mai mare grijă, în special femeile însărcinate și cele care alăptează. A se purta mănuși de protecție. Acest medicament trebuie administrat numai de către medicii veterinari și ar trebui să fie utilizat numai în prezența unui alt profesionist, care poate ajuta în cazul expunerii accidentale. Dacă nu este un profesionist din domeniul medical trebuie instruit cu privire la riscurile produsului.

Stropirea accidentală a pielii sau a ochilor trebuie să fie urmată de spălarea imediată a acestora cu multă apă. În cazul în care a avut loc un contact grav cu pielea sau cu ochii sau în caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În caz de ingestie accidentală, se spală gura și se solicită imediat asistență medicală. **NU CONDUCEȚI** deoarece poate să apară sedare.

După administrarea acestui produs, colapsul va avea loc în decurs de 10 secunde. În cazul în care animalul este în picioare, în timpul administrării, persoana care administrează produsul medicinal veterinar, precum și celelalte persoane prezente trebuie să acorde atenție și să păstreze o distanță sigură față de animal, pentru a evita rănirea.

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

Măsurile de urgență ar trebui să fie îndreptate spre menținerea respirației și funcției cardiace. În cazurile cu intoxicare gravă pot fi necesare măsuri pentru a spori eliminarea barbituratului absorbit.

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 0,8 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.

#### **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 ar trebui 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, eutanasiați separat.

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

Medicamentele deprimante ale SNC (narcotice, fenotiazine, antihistaminice, etc.) pot crește 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**

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

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

Februarie 2019

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Mărimi 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;