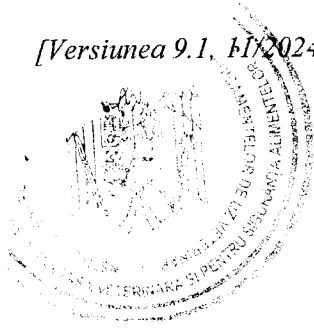


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Euthoxin 500 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare ml conține:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Roșu eritrozină (E127)	0,05 mg
Propilen glicol	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare roz.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 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, porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Eutanasia.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru anestezie.

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

3.4 Atenționări speciale

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

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.

În cazuri individuale - în special la animale conținționate - ar putea apărea agitație / excitație în timpul administrării, rezultând o administrare accidentală paravenoasă a produsului. Datorită dificultății injectărilor intravenoase sigure la porci, 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 3.6 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Porci și animale mici: A se vedea, de asemenea, secțiunea 3.9 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 ml de produs) este fatală la oameni.

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

Echipamentul individual de protecție, constând din mănuși de protecție, trebuie purtat la manipularea produsului medicinal veterinar - 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 animalul 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 profesioniștii din domeniul sănătății 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

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.

3.6 Evenimente adverse

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

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vocalizare, Spasme ¹
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Respirație agonală ^{2,3}
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Excitație Mișcări involuntare Defecație involuntară Urinare involuntară Respirație agonală ⁴
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Convulsii Sughit Vărsături Agitație ⁵
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Detresă respiratorie ² Tuse ² Iritație la locul aplicării ⁶

¹ Spasme musculare minore pot să apară după injectare.

² După administrarea pe cale intrapulmonară, simptomele pot include dificultăți de respirație.

³ Una sau câteva gâfâieli după stop cardiac.

⁴ La bovine, acest lucru poate apărea rar dacă pentobarbitalul este administrat într-o doză mai mică decât cantitatea recomandată.

⁵ Tranzitoriu

⁶ Barbituricele pot fi iritante atunci când se administrează subcutanat sau perivascular.

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

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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, eutanasiați separat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 α_2 adrenoreceptori, fenotiazine etc.) pot crește, de asemenea, efectul pentobarbitalului.

3.9 Căi de administrare și doze

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 ținută 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.

Specii țintă	Cale de administrare	Doza exprimată în ml de produs	Doza exprimată în mg pentobarbital de sodiu
<u>Cai</u> Produsul trebuie injectat cât mai repede posibil. Premedicația înainte de administrare este obligatorie.	intravenoasă (Injectie rapidă)	1,0 ml per 5 kg	100 mg per kg
<u>Bovine</u> 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 per 10 kg	50 mg până la 100 mg per kg
<u>Porci</u> 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 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 injectare 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 animale inconștiente sau sedate profund / anesteziate)	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
<u>Câini și Pisici</u>	intravenoasă; injecție continuă lentă până la starea de inconștiență, apoi injectarea 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 animale inconștiente sau sedate profund / anesteziate	1,0 ml per 3 kg câine 1,0 ml per 2 kg pisică	166 mg per kg câine 250 mg per kg pisică

<u>Nurcă, dihuri</u>	Intravenoasă, Intracardiac (la animale inconștiente sau sedate profund / anesteziate)	1,0 ml per animal	500 mg per animal
<u>Iepuri, porci de Guinea, hamsteri, sobolani, șoareci</u>	Intravenoasă, Intracardiacă (la animale inconștiente sau sedate profund / anesteziate)	1,0 ml per 1,5 kg	333 mg per kg
	Intraperitoneală (la animale inconștiente sau sedate profund / anesteziate)	1,0 ml per 1 kg	500 mg per kg
<u>Găini, porumbei, păsări ornamentale</u> 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 intrapulmonară (la animale inconștiente sau sedate profund / anesteziate)	1,0 ml per 1 kg	500 mg per kg
<u>Serpi mici, broaște testoase, șopârle, broaște</u>	În funcție de mărime, se injectează în cavitatea corpului în apropierea inimii; moartea apare după aproximativ 5 până la 10 minute la animale inconștiente sau sedate profund / anesteziate	0,4 - 0,8 ml per animal	200 până la 400 mg per animal

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

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

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade 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.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QN51AA01

4.2 Farmacodinamie

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 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).

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210014

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 01.11.2016

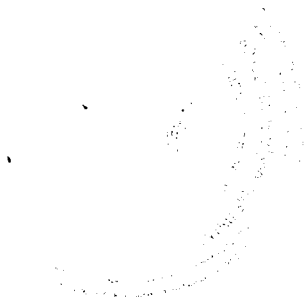
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

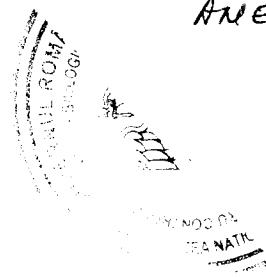
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Euthoxin 500 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Căini, 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, porci.

5. INDICAȚII

Eutanasiere.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă
Administrare intracardiacă
Administrare intrapulmonară
Administrare intraperitoneală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada 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 alimentară și nu sunt utilizate pentru consumul uman sau animal, carcasele de la animale tratate cu acest produs și produsele secundare ale acestor animale.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

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

După desigilare a se utiliza până la

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210014

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Eticheta****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Euthoxin 500 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. 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, porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
După desigilare a se utiliza până la

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANETA n.4

LIBRARY
UNIVERSITY OF
TORONTO

1983
JUN 15

RECEIVED
JUN 15 1983

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Euthoxin 500 mg / ml soluție injectabilă

2. Compoziție

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

Excipienți:

Roșu eritrozină (E127) 0,05 mg

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare roz.

3. Specii țintă

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

4. Indicații de utilizare

Eutanasiere.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru anestezie.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

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. În cazuri individuale - în special la animale conținționate - ar putea apărea agitație / excitație în timpul administrării, rezultând o administrare accidentală paravenoasă a produsului. Datorită dificultății injectiilor intravenoase sigure la porci, 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 eutanasia este completă și nu are loc recuperarea spontană.

Serpii veninosi 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 „**Evenimente 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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 eutanasia 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 „**Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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-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 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 animalul nesupravegheat.

Nu CONDUCETI, 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 profesioniștii din domeniul sănătății 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.

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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 α_2 adrenoreceptori, fenotiazine etc.) pot crește, de asemenea, efectul pentobarbitalului.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

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

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vocalizare, Spasme ¹
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Respirație agonală ^{2,3}
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Excitație Mișcări involuntare Defecație involuntară Urinare involuntară Respirație agonală ⁴
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Convulsii Sughit Vărsături Agitație ⁵
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Detresă respiratorie ² Tuse ² Iritație la locul aplicării ⁶

¹ Spasme musculare minore pot să apară după injectare.

² După administrarea pe cale intrapulmonară, simptomele pot include dificultăți de respirație.

³ Una sau câteva gâfâieli după stop cardiac.

⁴ La bovine, acest lucru poate apărea rar dacă pentobarbitalul este administrat într-o doză mai mică decât cantitatea recomandată.

⁵ Tranzitoriu

⁶ Barbituricele pot fi iritante atunci când se administrează subcutanat sau perivascular.

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

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

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

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

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:

Specii țintă	Cale de administrare	Doza exprimată în ml de produs	Doza exprimată în mg pentobarbital de sodiu
Cai 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

<u>Bovine</u> 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 per 10 kg	50 mg până la 100 mg per kg
<u>Porci</u> 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 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 injectare 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 animale inconștiente sau sedate profund / anesteziate)	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
<u>Câini și Pisici</u>	intravenoasă; injectie continuă lentă până la starea de inconștientă, apoi injectarea 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 animale inconștiente sau sedate profund / anesteziate	1,0 ml per 3 kg câine 1,0 ml per 2 kg pisică	166 mg per kg câine 250 mg per kg pisică
<u>Nurcă, dihori</u>	Intravenoasă, Intracardiac (la animale inconștiente sau sedate profund / anesteziate)	1,0 ml per animal	500 mg per animal
<u>Iepuri, porci de Guineea, hamsteri, sobolani, șoareci</u>	Intravenoasă, Intracardiacă (la animale inconștiente sau sedate profund / anesteziate)	1,0 ml per 1,5 kg	333 mg per kg
		1,0 ml per 1 kg	500 mg per kg

	Intraperitoneală (la animale inconștiente sau sedate profund / anesteziate)		
<u>Găini, porumbei, păsări ornamentale</u> 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 intrapulmonară (la animale inconștiente sau sedate profund / anesteziate)	1,0 ml per 1 kg	500 mg per kg
<u>Serpi mici, broaște testoase, șopârle, broaște</u>	În funcție de mărime, se injectează în cavitatea corpului în apropierea inimii; moartea apare după aproximativ 5 până la 10 minute la animale inconștiente sau sedate profund / anesteziate	0,4 - 0,8 ml per animal	200 până la 400 mg per animal

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade 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.

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece pentobarbitalul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

210014

100 ml

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway,
Irlanda

Producător 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

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

MARAVET SRL
437095 Cărlău, str. Vasile Lucaciu, nr. 4, România
Tel.: +40 756 272 838,
email: farmacovigilenta@maravet.com

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

17. Alte informații

