

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Euthanimal 200 mg/ml, roztwór do iniekcji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Pentobarbital sodu 200 mg (co odpowiada 182 mg pentobarbitalu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy (E 1519)	20,0 mg
Etanol 96%	80,0 mg
Czerwień koszenilowa 4R (E 124)	0,02 mg
Glikol propylenowy	
Woda do iniekcji	

Przejrzysty czerwony roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, świnie, kozy, owce, psy, koty, króliki, kawy domowe, myszy, szczury, chomiki, kury, gołębie, kaczki, małe ptaki ozdobne, węże, żółwie, jaszczurki i żaby.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do eutanazji.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować do znieczulania.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Dożylne iniekcje pentobarbitalu mogą powodować pobudzenie u kilku gatunków zwierząt i jeżeli lekarz weterynarii uzna to za konieczne, należy zastosować odpowiednie uspokojenie polekowe. Należy zastosować środki ostrożności w celu uniknięcia podania okołonaczyniowego (np. stosując cewnik dożylny). Zgon może być opóźniony w przypadku podania okołonaczyniowego, iniekcji dootrzewnowej/do jamy ciała lub do narządów/tkanek o niskiej zdolności absorpcji. Barbiturany mogą działać drażniąco po podaniu okołonaczyniowym lub drogami innymi niż dożylna.

Należy regularnie sprawdzać, do około 10 minut po podaniu, czy nie powróciły objawy czynności życiowych (oddech, bicie serca, odruch rogówkowy). W badaniach klinicznych ustalono, że może to

nastąpić. Jeżeli objawy czynności życiowych powrócą, zaleca się powtórzyć podanie stosując od 0,5 do 1 przepisanej dawki.

Należy unikać stosowania u zwierząt ważących ponad 120 kg ze względu na wymaganą dużą objętość iniekcji i trudność w osiągnięciu szybkiego podania.

Aby uniknąć indukowania pobudzenia, eutanazję należy przeprowadzać w cichym miejscu. W przypadku świń wykazano, że istnieje bezpośrednia korelacja między skrępowaniem a poziomem pobudzenia i niepokoju. Dlatego też iniekcje u trzody chlewnej należy wykonywać przy jak najmniejszym ograniczeniu ruchów.

Zwłaszcza w przypadku koni i krów lekarz weterynarii powinien rozważyć wcześniejsze zastosowanie odpowiedniego środka uspokajającego w celu uzyskania wyraźnego uspokojenia polekowego przed eutanazją i zaleca się, aby w razie konieczności dostępna była alternatywna metoda eutanazji.

Jeśli w przypadku ptaków jest stosowana droga podania do jamy ciała, należy unikać iniekcji do worków powietrznych. Droga do jamy ciała nie jest zalecana u żółwi, ponieważ czas do zgonu przy stosowaniu takiej drogi podania może być u tych zwierząt wydłużony. U gadów i płazów należy podjąć odpowiednie działania dające pewność, że eutanazja jest skuteczna (np. wyrznięcie), ponieważ mózg tych zwierząt może przetrwać długi okres niedotlenienia i jeśli eutanazja nie jest pełna, po zmetabolizowaniu pentobarbitalu może u tych zwierząt dojść do wznowienia jego czynności. Eutanazję zwierząt zmiennocieplnych należy przeprowadzać w preferowanym przez nie zakresie temperatur, w innych warunkach skuteczność postępowania może być niepewna.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Tusze i produkty jadalne pochodzące od zwierząt, którym wstrzyknięto niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy, nie mogą przedostać się do łańcucha żywnościowego (patrz punkt 3.12) i powinny zostać zutylizowane zgodnie z wymogami określonymi w przepisach krajowych.

Tusze lub części tusz pochodzące od zwierząt, które poddano eutanazji przy pomocy tego weterynaryjnego produktu leczniczego, nie mogą być podawane jako pożywienie innym zwierzętom ze względu na ryzyko zatrucia wtórnego (patrz punkt 3.12).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Pentobarbital to silny środek nasenny i uspokajający i dlatego jest potencjalnie trujący dla ludzi. Pentobarbital powoduje sedację, senność i depresję oddechową. Może ulegać absorpcji układowo przez skórę oraz w przypadku połknięcia. Ponadto weterynaryjny produkt leczniczy może również powodować podrażnienie oczu i podrażnienie skóry.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą i oczami, łącznie z kontaktem ręka-oko i ręka-usta.

Należy stosować szczególne środki ostrożności, aby nie dopuścić do przypadkowej samoiniekcji produktu lub przypadkowej iniekcji osoby asystującej podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Weterynaryjny produkt leczniczy należy przenosić tylko w nieuzbrojonej strzykawce w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia. Należy nosić rękawice ochronne.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub oczy należy niezwłocznie spłukać je dużą ilością wody. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie wypłukać jamę ustną.

W przypadku poważnego kontaktu ze skórą lub oczami bądź w razie przypadkowego połknięcia lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską, poinformować o zatruciu barbituratami oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W TAKIEJ

SYTUACJI NIE NALEŻY PROWADZIĆ SAMOCHODU z uwagi na możliwość wystąpienia uspokojenia polekowego.

Nie można wykluczyć działania embriotoksycznego. Z produktem leczniczym należy obchodzić się z najwyższą ostrożnością, dotyczy to szczególnie kobiet zdolnych do reprodukcji.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości z powodu zawartości pentobarbitalu lub alkoholu benzylowego. Osoby o znanej nadwrażliwości na pentobarbital powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest łatwopalny, należy przechowywać go z dala od źródeł zapłonu. Nie palić tytoniu.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy weterynarii i używany wyłącznie w obecności innego wykwalifikowanego personelu przeszkolonego pod kątem udzielania pomocy w razie przypadkowego kontaktu z produktem. Jeśli personel nie dysponuje wiedzą medyczną, należy go poinformować o zagrożeniach związanych ze stosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

Utrata przytomności następuje w ciągu 10 sekund po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. Gdy podczas podawania zwierzę stoi, osoby podające produkt i postronne powinny zachować odpowiednią odległość od zwierzęcia, aby zapobiec obrażeniom.

Informacje dla lekarza weterynarii w przypadku narażenia:

Należy podjąć środki mające na celu podtrzymanie funkcji układu oddechowego i serca. W przypadku poważnego zatrucia produktem może być konieczne podjęcie kroków w celu przyspieszenia eliminacji barbituranów z organizmu. Nie należy pozostawiać pacjenta bez nadzoru.

Stężenie pentobarbitalu w weterynaryjnym produkcie leczniczym może spowodować wystąpienie poważnych zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia lub połknięcia go przez dorosłego człowieka w ilości zaledwie 1 ml. Donoszono, że dawka pentobarbitalu sodu wynosząca 1 g (co odpowiada 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) jest śmiertelna dla ludzi. Postępowanie powinno być wspomagane poprzez zastosowanie odpowiedniej intensywnej terapii oraz podtrzymywanie oddychania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Wszystkie gatunki docelowe:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wokalizacja Drżenie mięśni
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Pobudzenie Mimowolne ruchy kończyn (nóg) Mimowolne wypróżnienie Mimowolne oddawanie moczu
Bardzo rzadko	Konwulsje Czkawka

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty Oddech agonalny ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).	Nagły ból po iniekcji ²

¹ Po zatrzymaniu akcji serca występuje jedna lub więcej czynności oddechowych.

² Barbiturany podawane innymi drogami niż dożylna mogą mieć działanie drażniące.

Bydło:

Rzadko (1 do 10 zwierząt / 10 000 leczonych zwierząt)	Oddech agonalny (dyszenie) ¹
--	---

¹ najczęściej z powodu zbyt niskiej dawki

Ptaki

Bardzo często (> 1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt)	Toniczne skurcze mięśni Stroszenie piór
--	--

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Brak określonych informacji.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Substancje działające depresyjnie na OUN (narkotyki, fenotiazyny, leki antyhistaminowe itp.) mogą zwiększać działanie pentobarbitalu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie.

Podanie dootrzewnowe.

Podanie dosercowe.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała. Weterynaryjny produkt leczniczy najlepiej podawać stosując pojedynczą, szybką iniekcję dożylną. W przypadku większych zwierząt zaleca się stosowanie wstępnie umieszczonego cewnika dożylnego.

Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany drogą inną niż dożylna, zwierzęta muszą zostać poddane silnej sedacji lub muszą być nieprzytomne i nie mogą wykazywać żadnej reakcji na bodźce bólowe, wyjątkiem jest dootrzewnowe podawanie produktu szczurom i myszom. Iniekcja dosercowa jest dopuszczalna wyłącznie po uprzedniej głębokiej sedacji lub anestezji.

Podawanie pentobarbitalu dootrzewnowo szczurom i myszom nie poddanym sedacji jest dopuszczane wyłącznie, jeśli zastosowano środki zapobiegające nieprawidłowej iniekcji, w tym stosowane są właściwe rozmiary igieł (np. 26G u myszy).

W przypadku podania dootrzewnowego lub do jamy ciała zalecane jest stosowanie w miarę możliwości większych dawek.

Jeśli akcja serca nie ulegnie zatrzymaniu po upływie 2 minut, należy podać drugą dawkę produktu drogą szybkiej iniekcji dożylną lub, jeśli znajduje to zastosowanie, dosercową.

Ponieważ maksymalna liczba wkłuć w fiolkę wynosi 20, użytkownik powinien wybrać rozmiar fiolki odpowiedni do wybranego zastosowania.

W poniższej tabeli zamieszczono informacje o dawkowaniu u poszczególnych gatunków zwierząt:

Docelowy gatunek zwierząt	Droga podania	Dawka
Bydło, konie, świnie, kozy, owce, koty, psy	Dożylna	Zalecana dawka wynosi 100 mg/kg m.c. (odpowiada to 0,5 ml/kg)
Myszy	Dożylna Dootrzewnowa Dosercowa	Dawka minimalna wynosi 250 mg/kg m.c. (odpowiada to 1,25 ml/kg), można stosować do 1600 mg/kg m.c.
Szczury	Dożylna Dootrzewnowa Dosercowa	Dawka minimalna wynosi 200 mg/kg m.c. (odpowiada to 1 ml/kg), można stosować do 800 mg/kg m.c.
Króliki, chomiki, kawy domowe	Dożylna Dootrzewnowa Dosercowa	Zalecana dawka wynosi 200 mg/kg m.c.(odpowiada to 1 ml/kg).
Kury, gołębie, kaczki	Dożylna Do jamy ciała Dosercowa	Zalecana dawka wynosi 200 mg/kg m.c. (odpowiada to 1 ml/kg).
Małe ptaki ozdobne	Do jamy ciała	Zalecana dawka wynosi 1300 mg/kg m.c.(odpowiada to 6,5 ml/kg).
Węże	(Dożylna) Dootrzewnowa Dosercowa	Zalecana dawka wynosi 200 mg/kg m.c.(odpowiada to 1 ml/kg). Pierwszym wyborem powinno być podanie do jamy ciała lub droga dosercową
Żółwie	Dożylna Do jamy ciała Dosercowa	Dawka minimalna wynosi 200 mg/kg m.c. (odpowiada to 1 ml/kg), w przypadku podania do jamy ciała można stosować dawki do 1100 mg/kg m.c.
Jaszczurki	Dożylna Do jamy ciała Dosercowa	Dawka minimalna wynosi 400 mg/kg m.c. (odpowiada to 2 ml/kg), można stosować dawki do 800 mg/kg m.c.
Żaby	(Dożylna) Do jamy ciała Dosercowa	Dawka minimalna wynosi 200 mg/kg m.c. (odpowiada to 1 ml/kg), można stosować dawki do 1100 mg/kg m.c. Pierwszym wyborem powinno być podanie do jamy ciała lub drogą dosercową.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po przypadkowym podaniu zwierzęciu, które nie miało być poddane eutanazji, należy podjąć odpowiednie środki takie jak: sztuczne oddychanie, podanie tlenu i zastosowanie substancji analeptycznych.

Ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany drogą dożylną, odradza się stosowanie podwójnej dawki, ponieważ nie spowoduje to przyspieszenia ani usprawnienia eutanazji.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności niezbędne do zapewnienia, że tusze i produkty jadalne pochodzące od zwierząt, którym wstrzyknięto niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy, nie przedostaną się do łańcucha żywnościowego i nie zostaną wykorzystane do spożycia przez ludzi. Inne zwierzęta nie mogą w żadnym wypadku być karmione żadnymi częściami tuszy pochodzącymi od poddanego eutanazji zwierzęcia ze względu na możliwość kontaktu ze śmiertelną dawką pentobarbitalu.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN51AA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Pentobarbital jest substancją krótko działającą uspokajającą i nasenną. Powoduje depresję centralnego układu nerwowego przez modulację receptora GABA naśladując działanie kwasu gamma-aminomasłowego.

Barbiturany działają hamująco zwłaszcza na funkcje układu siatkowatego (RAS) mózgu, kontrolującego stan czuwania i przytomności. Natychmiastowy skutek ich działania to utrata przytomności, a następnie głębokie znieczulenie, po którym, przy wysokich dawkach, następuje szybka depresja ośrodka oddechowego. Następuje zatrzymanie oddechu, a wkrótce po tym zatrzymanie akcji serca i szybki zgon.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym barbiturany są szybko rozprowadzane do mięśni. Szybka, choć wolniejsza niż po podaniu dożylnym dystrybucja następuje po podaniu dootrzewnowym lub dojamowym.

Pentobarbital jest eliminowany głównie przez wątrobę w procesie biotransformacji, w szczególności przez układ cytochromu P450, a także poprzez wydalenie przez nerki i redystrybucję. U świń redystrybucja do tkanki tłuszczowej może powodować obniżenie jego stężenia w osoczu i wydłużenie czasu działania.

Barbiturany mogą przenikać przez łożysko do tkanek płodu; śladowe ilości barbituranów mogą również być obecne w mleku.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

1 fiolka o pojemności 100 ml lub 1 fiolka o pojemności 250 ml, fiolka do iniekcji ze szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem w tekturowym pudełku.
12 fiolek o pojemności 100 ml lub 6 fiolek o pojemności 250 ml, fiolka do iniekcji ze szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem w pudełku polistyrenowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest niebezpieczny dla ludzi i zwierząt.
Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2447/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/06/2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

04/11/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/pl>).