

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Euthanimal 400 mg/ml, roztwór do iniekcji

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Pentobarbital sodu 400 mg (co odpowiada 365 mg pentobarbitalu)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E 1519)	20,0 mg
Etanol	80,0 mg
Czerwień koszenilowa 4R (E 124)	0,02 mg

Przejrzysty czerwony roztwór .

3. 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.

4. Wskazania lecznicze

Do eutanazji.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować do znieczulania.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Dożylnie 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.

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. wydrzelenie), 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.

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 Okresy karencji) i powinny zostać zutyliczowane 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 Okresy karencji).

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 2,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) jest śmiertelna dla ludzi. Postępowanie powinno być wspomagane poprzez zastosowanie odpowiedniej intensywnej terapii oraz podtrzymywanie oddychania.

Ciąża:

Brak określonych informacji.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Wszystkie gatunki docelowe:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wokalizacja, Drżenie mięśni
Rzadko	Pobudzenie Mimowolne ruchy kończyn (nóg)

(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Mimowolne wypróżnienie Mimowolne oddawanie moczu
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Konwulsje Czkawka 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 dożylnej lub, jeśli znajduje to zastosowanie, dosercowej.

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:

<u>Docelowy gatunek zwierząt</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Dawka</u>
Bydło, konie, świnie, kozy, owce, koty, psy	Dożylna	Zalecana dawka wynosi 100 mg/kg m.c. (odpowiada to 0,25 ml/kg)
Myszy	Dożylna Dootrzewnowa Dosercowa	Dawka minimalna wynosi 250 mg/kg m.c. (odpowiada to 0,625 ml/kg), można stosować do 1600 mg/kg m.c.
Szczury	Dożylna Dootrzewnowa Dosercowa	Dawka minimalna wynosi 200 mg/kg m.c. (odpowiada to 0,5 ml/kg), można stosować do 800 mg/kg m.c.
Króliki, chomiki, kawie domowe	Dożylna Dootrzewnowa Dosercowa	Zalecana dawka wynosi 200 mg/kg m.c.(odpowiada to 0,5 ml/kg).
Kury, gołębie, kaczki	Dożylna Do jamy ciała Dosercowa	Zalecana dawka wynosi 200 mg/kg m.c.(odpowiada to 0,5 ml/kg).
Małe ptaki ozdobne	Do jamy ciała	Zalecana dawka wynosi 1300 mg/kg m.c.(odpowiada to 3,25 ml/kg).
Węże	(Dożylna) Dootrzewnowa Dosercowa	Zalecana dawka wynosi 200 mg/kg m.c.(odpowiada to 0,5 ml/kg). Pierwszym wyborem powinno być podanie do jamy ciała lub drogą dosercową.
Żółwie	Dożylna Do jamy ciała Dosercowa	Dawka minimalna wynosi 200 mg/kg m.c. (odpowiada to 0,5 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 1 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 0,5 ml/kg), można stosować dawki do 1100 mg/kg m.c. Pierwszym wyborem powinno być podanie do jamy ciała lub drogą dosercową.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po pierwszym otwarciu fiołki, w miejscu dostępnym na etykiecie należy wpisać datę utylizacji pozostałego weterynaryjnego produktu leczniczego.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2448/15

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

12 fiołek o pojemności 100 ml lub 6 fiołek o pojemności 250 ml, fiołka 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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

01/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Medivet S.A.
ul. Szkolna 17
63-100 Śrem
Polska
Tel: +48 61 622 55 00

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
--