

PAKENDI INFOLEHT
Euthanimal 40%, 400 mg/ml süstelahus

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holland
Tel: 0031 348 – 416945
E-post: alfasan@wxs.nl

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Euthanimal 40%, 400 mg/ml süstelahus
naatriumpentobarbitaal

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab

Toimeaine:

Naatriumpentobarbitaal 400 mg (vastab 365 mg pentobarbitaalile)

Abiained:

Bensüülalkohol (E 1519)	20,0 mg
Etanool	80,0 mg
Ponceau 4R (E 124)	0,02 mg

Selge punane süstelahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Eutanaasia.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada anesteesiaks.

6. KÕRVALTOIMED

Perivaskulaarsel manustamisel või vähese imendumisvõimega organitesse/kudedesse süstimisel võib surm viibida. Barbituraatide perivaskulaarsel manustamisel võib tekkida ärritus.

Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast):

- häälitsemine
- lihaste tõmblemine

Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast):

- erutus
- liigutused
- defekatsioon ja urineerimine
- hingeldus (veistel), peamiselt liiga väikese annuse tõttu

Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

- tõmblused
- diafragma kokkutõmbed
- oksendamine
- üks või mõned hingeldused pärast südameseiskumist

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Siga, kits, lammas, veis, hobune, kass ja koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Veis, hobune, siga, kits, lammas, kass ja koer:
100 mg/kg (vastab 0,25 ml/kg) kiire intravenoosse süstena.
Suuremate loomade puhul on soovitatav kasutada eelnevalt sisestatud intravenoosset kateetrit.

Kui 2 minuti jooksul ei toimu südame seiskumist, tuleb manustada teine annus, eelistatavalt kiire intravenoosse süstena või kui see ei ole võimalik, intrakardiaalse süstena. Intrakardiaalne süste on lubatav ainult eelneva sedatsiooni või anesteesia järgselt.

Kuna viaali korki võib läbistada kuni 20 korda, peab kasutaja valima kõige sobivaima suurusega viaali.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Pentobarbitaali intravenoosne süstimine võib põhjustada mitmel loomaliigil erutatust ja loomaarsti otsusel võib vajaduse korral kasutada täiendavalt sedatsiooni tekitavat ravimit. Tuleb rakendada meetmeid perivaskulaarse manustamise vältimiseks (nt kasutada intravenoosset kateetrit).

Kontrollida regulaarselt, kuni u 10 minuti jooksul pärast manustamist, kas elu tunnused taastekivad (hingamine, südamelöögid, korneaalrefleks). Kliinilistes uuringutes on leitud, et seda võib esineda. Kui elu tunnused taastekivad, on soovitatav manustamist korrata 0,5...1 kordses ettenähtud annuses.

Vältida kasutamist alla 20 kg kaaluvatel loomadel, preparaadi suure kontsentratsiooni ja perivaskulaarse manustamisel suurenenud valu ja ärrituse riski tõttu.

Vähendamaks toime alguses erutuse riski tuleb eutanaasiat läbi viia vaikses kohas. Sigade puhul on tõestatud otsene seos looma kinnihoidmise ning erutuse ja rahutuse vahel. Seetõttu tuleb sigu süstimise ajal võimalikult vähe kinni hoida.

Eriti hobustel ja veistel tuleks premedikatsiooniks kasutada sobivat rahustit, et saavutada sügav sedatsioon enne eutanaasiat ning vajadusel peab olema võimalik kasutada alternatiivset eutanaasia meetodit.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

Rakendada asjakohased meetmed tagamaks, et selle preparaadiga süstitud loomade korjused või söödavad osad ei satuks toiduahelasse ning neid ei tarvitataks inimtoiduks. Mitte mingil juhul ei tohi teised loomad süüa eutaneeritud loomade korjuseid ega nende osi, kuna nad võivad sel teel kokku puutuda surmava koguse pentobarbitaaliga.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast "EXP".

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Punnkorgi esmakordsel nõelaga läbistamisel tuleb pakendi infolehel toodud kõlblikkusaja põhjal välja arvutada kuupäev, millal pakendisse jäänud kasutamata ravim tuleb hävitada.

12. ERIHOIATUS(ED)

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Selle preparaadiga süstitud loomade korjused ja söödavad osad ei tohi kunagi sattuda toiduahelasse (vt lõik 10) ning need tuleb hävitada kooskõlas siseriiklike õigusaktidega.

Selle preparaadiga eutaneeritud loomade korjuseid ega korjuste osi ei või süüa teistele loomadele, kuna see võib põhjustada sekundaarse mürgistuse riski (vt lõik 10).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutamiseks ainult loomaarstile.

Ravimit manustada ja ravimi järelvalvet võib teha ainult loomaarst.

Pentobarbitaalil on tugev hüpnootiline ja sedatiivne toime ning seega on preparaat inimesele potentsiaalselt toksiline. See võib imenduda süsteemselt naha kaudu ja allaneelamisel. Tuleb eriti hoolikalt vältida juhuslikku allaneelamist või süstimist iseendale.

Pentobarbitaali süsteemne imendumine (sh imendumine naha või silmade kaudu) põhjustab sedatsiooni, uinumist ja respiratoorset depressiooni. Sellel preparaadil võib olla ka silmaärritust tekitav mõju ning võib põhjustada nii nahaärritust kui ülitundlikkusreaktsioone (pentobarbitaali ja bensüülalkoholi sisaldumise tõttu).

Embrüotoksilisi toimeid ei saa välistada.

Vältida preparaadi otsest kokkupuudet naha ja silmadega, sealhulgas käega silma puudutamist. Preparaadi käitlemise ajal mitte süüa ega juua.

Preparaadi manustamisel hoiduda juhusliku iseendale süstimise või assisteeriva isiku süstimise eest. Juhusliku iseendale süstimise vältimiseks hoida süstlanõel korgiga kaetult kuni süstimise hetkeni.

Inimesed, kes on pentobarbitaali suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Preparaati tuleb käsitseda väga ettevaatlikult, eriti fertiilses eas naised. Kanda kaitsekindaid. Seda preparaati tohib manustada üksnes loomaarst ning kasutada üksnes teise spetsialisti juuresolekul, kes saab juhusliku preparaadiga kokkupuute korral abistada. Kui abistavatel isikutel puudub meditsiiniline haridus, tuleb anda juhised preparaadiga seotud riskide kohta.

Juhuslikul preparaadi sattumisel nahale või silma tuleb see kohe rohke veega maha pesta.

Juhuslikul preparaadi allaneelamisel loputada kohe suuõõs.

Tõsise kokkupuute korral naha või silmadega või juhuslikul preparaadi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole, teavitada teda mürgistusest barbituraatidega ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

MITTE JUHTIDA sõidukit, sest võib tekkida sedatsioon.

Pärast preparaadi manustamist tekib kollaps 10 sekundi jooksul. Kui loom manustamise ajal seisab, peavad preparaadi manustaja ja juuresviibijad vigastuste vältimiseks loomast ohutus kauguses olema.

Preparaat on tuleohtlik, hoida see eemal süüteallikatest. Mitte suitsetada.

Nõuanne arstile preparaadiga kokkupuutel: rakendada meetmed respiratoorse- ja südamefunktsiooni säilitamiseks. Raskekujulise mürgistuse korral võib olla vajalik rakendada meetmed imendunud barbituraatide eritumise suurendamiseks. Mitte jätta patsienti järelevalveta.

Preparaadis on pentobarbitaali kontsentratsioon selline, et 1 ml ravimit võib juhuslikul süstimisel iseendale või allaneelamisel tekitada täiskasvanud inimesel tõsiseid toimeid kesknärvisüsteemile. Pentobarbitaalnaatriumi annus 1 g (vastab 2,5 ml preparaadile) on inimestele surmav olnud. Ravi peab olema toetav koos sobiva intensiivravi ning hingamisfunktsiooni säilitamisega.

Tiinus

Spetsiifilist teavet tiinete loomade kohta ei ole. Preparaadi kasutamine tiinetel loomadel on loomaarsti otsustada.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kesknärvisüsteemi pärssivad ained (narkootikumid, fenotiasiinid, antihistamiinikumid jne) võivad pentobarbitaali toimet tugevdada.

Üleannustamine

Juhuslikul manustamisel loomadele, kellele ei ole eutanaasia ette nähtud, tuleb rakendada asjakohased meetmed – näiteks kunstlik hingamine, hapniku manustamine ja analeptikumide kasutamine.

Ravimi tõhususe tõstmiseks ei ole soovitatav annust kahekordistada, kuna see ei too kaasa kiiremat või tõhusamat eutanaasiat.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

See ravim on inimestele ja loomadele ohtlik.

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Detsember 2017

15. LISAINFO

I viaal mahuga 100 ml või 1 viaal mahuga 250 ml, II tüüpi klaasviaal bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

12 viaali mahuga 100 ml või 6 viaali mahuga 250 ml, II tüüpi klaasviaal bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.